

Année 1965-1966

Série U - N° 432

THESE

présentée à la

FACULTÉ DE PHARMACIE DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS

pour l'obtention du titre de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS

(mention Pharmacie)

par

Pierre MOREAU

Pharmacien

Diplômé de l'Institut d'Administration
des Entreprises de l'Université de Paris

Soutenue le 24 Juin 1966

**LA PRISE EN CHARGE
DES DÉPENSES PHARMACEUTIQUES PAR LES ORGANISMES SOCIAUX
ET SES INCIDENCES
SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

JURY : *Monsieur G. DILLEMANN, Président*
Monsieur A. MORETTE, Examineur
Madame M. PLAT, Examineur



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41533912_0021

Année 1965-1966

Série U - N° 432

THÈSE

présentée à la

FACULTÉ DE PHARMACIE DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS

pour l'obtention du titre de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS

(mention Pharmacie)

par

Pierre MOREAU

Pharmacien

Diplômé de l'Institut d'Administration
des Entreprises de l'Université de Paris

Soutenue le 24 Juin 1966

**LA PRISE EN CHARGE
DES DEPENSES PHARMACEUTIQUES PAR LES ORGANISMES SOCIAUX
ET SES INCIDENCES
SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

JURY : *Monsieur G. DILLEMANN, Président*
Monsieur A. MORETTE, Examineur
Madame M. PLAT, Examineur

THÈSE

PRÉSENTÉE À L'UNIVERSITÉ DE PARIS
PAR
DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE PARIS
Monsieur J. B. B.

THÈSE

Présentée à l'Université de Paris
pour l'obtention du grade de Docteur en Médecine



LA PRISE EN CHARGE
DES BREVETS PHARMACEUTIQUES PAR LES ORGANISMES PUBLICS
ET SES INCIDENCES
SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Par : Monsieur J. B. B.
Monsieur J. B. B.
Monsieur J. B. B.

P E R S O N N E L D E L A
F A C U L T E D E P H A R M A C I E D E
P A R I S

ADMINISTRATION

VALETTE G.	Doyen, O +
JANOT M.M.	Assesseur, O +
RAOUL Y.	Assesseur, +
RODINEAU L.	Secrétaire Général, +
FERRARI (Mme S.)	Attachée principale
JEANDEL L.	Attaché
ESPINASSE (Mme M.L.)	Attachée
PEILLON (Mme C.)	Attachée
BRENN A.	Attachée, +
JACOB A.	Attaché, +

DOYEN HONORAIRE

FABRE R.	Membre de l'Institut, C +
---------------	---------------------------

PROFESSEURS HONORAIRES

LAUNOY L.	O +
FLEURY P.	O +
PICON M.	O +
BEDEL C.	+
FABRE R.	Membre de l'Institut, O +

PROFESSEURS

JANOT M.M., O + ...	Pharmacie Galénique (T)
VALETTE G., O + ...	Pharmacodynamie (T)
PARIS R., + ...	Histoire naturelle des médicaments simples d'origine végétale (T)
GUILLOT M., O + ...	Physique (T)
GAUTIER J.A., O + ...	Chimie organique (T)
LAMBIN (Melle S.), + ...	Microbiologie (T)
RAOUL Y., + ...	Physiologie (T)
COURTOIS J., + ...	Chimie biologique (T)
DOMANGE L., O + ...	Chimie générale et minérale (T)
TRUHAUT R., O + ...	Toxicologie et Hygiène industrielle (T)
MORETTE A., + ...	Hydrologie (T)

CAVIER R. +, ...	Parasitologie (T)
QUEVAUVILLER A., +, ...	Hygiène et Education sanitaire (T)
MOREAU R., +, ...	Pharmacie chimique (T)
GERMAIN A., ...	Virologie et Sérologie (T)
PIETTE M., +, ...	Biologie sanguine (T)
MALANGEAU P.	Chimie analytique (T)
GIRARD M., +, ...	Biochimie Appliquée (T)
DILLEMANN G.?	Législation, Déontologie et Histoire de la Pharmacie (T)
DEYSSON G., ...	Botanique (T)
FLAHAUT J., ...	Minéralogie (T)
RENAULT J., ...	Chimie organique (T)
LE HIR A., ...	Pharmacie galénique
BOUDENE C., ...	Toxicologie et Hygiène industrielle (T)
LARUELLE P., ...	Physique
ROSSIGNOL P., ...	Pharmacodynamie
MANGEOT A., ...	Pharmacie galénique industrielle
DELAVEAU P., ...	Matière médicale
COHEN Y., ...	Sciences naturelles (Pharmacodynamie)
RENAULT H., ...	Physique
BOURDON R., ...	Chimie analytique
REYNAUD P., ...	Pharmacie chimique

MAITRES de CONFERENCES

LE MOAN G.	Toxicologie
PAOLETTI C.	Toxicologie
POISSON J.	Pharmacie galénique
DESVIGNES A.	Cryptogamie et technique bactériolo- gique.
PERCHERON F.	Chimie Biologique
SAVEL J.	Biologie animale
BORY M.	Microbiologie
MIOCOUE M.	Chimie organique
GUIGNARD J-L.	Botanique Générale
GOUNELLE J-C	Physiologie
BINET P.	Biologie animale
COMBET-FARNOUX C.	Chimie organique
PLAT (Mme M).....	Législation et Déontologie pharma- ceutique
DELACOUX E.	Pharmacie Chimique
ADOLPHE C.	Physique
DIDRY J.	Mathématiques appliquées aux sciences expérimentales
GUERNET M.	Chimie analytique
KHODADAD P.	Chimie minérale
LEDOUBLE G.	Chimie minérale

CHEFS de TRAVAUX PRATIQUES

ASTIN C. (F.F.)	Physique
AYMARD P. (F.F.)	C.E.S. Analyse appliquée au contrôle des médicaments, Section Biologie
BLANC (Mme J.)	Chimie organique
BONNET C. (F.F.)	Mathématiques
BOURNIQUE (Mle C.) (F.F.)...	Physiologie végétale
CARLIER A. (F.F.)	C.E.S. Pharmacie Galénique Industrielle
CENAC (Mme J.) (F.F.)	C.E.S. Parasitologie Pharmaceutique et Technique.
CHARPENTIER (Mme M.)	Chimie préparation
CHARLES J. (F.F.)	Mathématiques
CHOIX (Mle M.)	Pharmacie Galénique
DAGRON C.	Chimie organique
COMPAGNON P. (F.F.).....	Chimie organique
DECAUDIN (Mle M.T.)	Parasitologie
DREUX C.	C.E.S. Electrochimie appliquée à l'analyse
DUMANT G. (F.F.)	Chimie Préparation
ETIENNE J. (F.F.).....	Physique
FLEURY (Mle S.)	Chimie
CESTEAU P. +, ...	C.E.S. de Biochimie
GOURSAT (Mle M.J.) (F.F.)...	Botanique
GUERIN H. +, ...	Essais des drogues végétales
HAMON M.	Chimie analytique
HARISPE (Mme M.)	Chimie organique
HARISPE J. +, ...	Chimie organique
HAZEBROUCQ G.	Physique
HENRY J.	Chimie
HUBERT (Mme J.)	C.E.S. Bactériologie pharmaceutique et technique
HURON (Mme M.J. (F.F.)	Mathématiques
JUND (Mle Y.)	C.E.S. Immunologie
LAROCHE J.	Physique
LEGER (Mme N.) (F.F.)	Zoologie
LFLUC R.	Microbiologie.
LEMONNIER A.	Chimie analytique
LONGEVIALLE (Mle M.) (F.F.)..	Botanique
LONGUEVALLÉE (Mle S.)	Chimie analyses
MANDEREAU J. (F.F.).....	C.E.S. Pharmacotechnie chimique et galénique.
MARTIN-FRERE H.	Chimie organique
MORIN (Mle H.)	C.E.S. Pharmacodynamie et essais bio- logiques des médicaments.

MOSKOWITZ H.	Chimie organique
NOTTEGHEM (Mme M.) (F.F.)..	Zoologie
NGUYEN PHU LICH (F.F.).....	C.E.S. Toxicologie et études sani- taires
PERLES R.	C.E.S. Biochimie
PESTIS J. (F.F.)	Biologie animale
PINGUET (Mle A.) (F.F.)....	C.E.S. analyse appliquée au contrôle des médicaments, Section Physico-Chimi
POULLIN P.	C.E.S. Hématologie
POUSSET J-L. (F.F.)	C.E.S. Pharmacotechnie chimique et galénique
PRAT (Mme M-T) (F.F.)	Mathématiques
RAYNAUD G.	Anatomie et histologie
RIVET J.	Physique
ROLLEN (Mle A.) +, ...	BOTANIQUE
ROBERT (Mme M.).....	C.E.S. Immunologie Générale et appliqu
SEILLER (Mme M.) (F.F.)....	Pharmacie Galénique Industrielle
THUONG CONG TRIEU (F.F.) ...	Chimie analytique
YONGER J.	Chimie analytique

BIBLIOTHEQUE

RUYSSEN (Mle Y.) +, ...	Conservateur en Chef chargé de la Direction
LAVAUD (Mle S.) +,.....	Conservateur
DESCRIPES (Mme A.).....	Conservateur
BOUVRESSE (Mlle A-M)	Bibliothécaire

Légende.

+ Légion d'honneur

O Officier

'C' Commandeur

La Faculté n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; les opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

A Monsieur le Professeur G. DILLEMANN

Professeur de Législation, Déontologie
et Histoire de la Pharmacie à la
Faculté de Pharmacie de Paris

Qui m'a fait l'honneur de me proposer ce sujet de thèse,
De diriger ces travaux,
Et m'a toujours prodigué ses conseils et son aide avec une
grande indulgence,
En témoignage de toute ma gratitude et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur A. MORETTE

Professeur d'Hydrologie à la
Faculté de Pharmacie de Paris
Chevalier de la Légion d'Honneur

Qui m'a fait l'honneur d'accepter de juger ce travail,
Et qui m'a témoigné beaucoup de bienveillance,
Qu'il trouve ici, l'expression de ma respectueuse reconnaissance.

A Madame M. PLAT-BERRY

Maitre de Conférence Agrégé
à la Faculté de Pharmacie de Paris

Pour les encouragements et les précieux conseils qu'elle n'a cessé
de me prodiguer tout au long de mon travail.
Qu'elle veuille bien trouver ici, l'expression de ma profonde
gratitude,
Et l'assurance de mes respectueux hommages.

A Monsieur P. BLANIE

Conseiller Technique Pharmaceutique de la
Fédération Nationale des Organismes de
Sécurité Sociale
Chevalier de l'Ordre de la Santé Publique

Qui a bien voulu m'apporter l'aide de sa parfaite connaissance des
problèmes traités dans ce travail,
Et qui malgré ses occupations, a bien voulu m'accorder ses conseils
précieux,
Qu'il trouve ici, l'assurance de toute ma respectueuse gratitude.

A mon père et à ma mère

qui m'ont toujours encouragé et soutenu de
leur tendresse,

A mes beaux parents

qui m'ont témoigné tant de gentillesse,

A ma femme

qui m'a toujours encouragé et aidé
par sa compétence sur les problèmes
de la pharmacie d'officine,

A ma fille

Que chacun d'eux trouve ici l'assurance de ma profonde affection.

AVANT PROPOS

Le problème de la prise en charge du remboursement des médicaments spécialisés par les organismes sociaux est un sujet très certainement social, mais qui touche aussi la Médecine, la Pharmacie d'officine et l'Industrie Pharmaceutique. C'est là un vaste propos dont, au fil de notre travail, nous avons pu cerner l'ampleur.

Avec l'aide de Monsieur le Professeur DILLEMANN et de Madame le Professeur Agrégé PLAT d'une part, et de Monsieur BLANIE pharmacien conseiller technique de la FNOSS d'autre part, nous avons pu tenter de poser les problèmes, d'établir les liens qui les unissent, et pour certains, plus épineux, de les approfondir.

Les organismes sociaux qui couvrent le risque maladie de la majorité des français sont au nombre de trois :

- La Sécurité Sociale : dont l'importance n'a cessé de croître depuis 1945 et dont le budget fait tous les ans l'objet de vives discussions.
- Les Collectivités Publiques : qui groupent les hôpitaux civils et militaires.
- L'Assistance Publique à Paris : qui, bien qu'administrant des hôpitaux publics, se situe en dehors des Collectivités Publiques.

Chacun de ces organismes possède sa propre liste de médicaments agréés ; celle de la Sécurité Sociale est la plus longue. Les Collectivités Publiques, elles, n'admettent que certains des produits agréés par la Sécurité Sociale et quant à la liste des médicaments admis par l'Assistance Publique à Paris, elle est encore plus restrictive que celle des Collectivités Publiques.

La Sécurité Sociale est l'organisme qui couvre le plus grand nombre d'assujettis ; sa liste est la plus longue et peut servir de base à l'étude de celles des autres organismes. Il est donc légitime que cette institution fasse l'objet de la plus grande partie de notre travail.

Nous nous sommes par conséquent attaché à étudier le fonctionnement de l'agrément des médicaments spécialisés par la Sécurité Sociale dans son état actuel et dans les projets des pouvoirs publics concernant son avenir.

Les modalités de la prise en charge des dépenses pharmaceutiques résultant des décisions prises, ont une incidence directe sur l'économie de l'Industrie Pharmaceutique nationale.

Dans le vaste sujet qui était le nôtre, nous nous sommes efforcés plus particulièrement de préciser la situation dans le contexte mondial et dans l'Economie nationale de l'Industrie Pharmaceutique française et de définir les rapports de celle-ci avec la Sécurité Sociale.

Après un bref rappel de la mise sur pied du système des assurances sociales, nous ferons l'historique des conditions d'agrément des médicaments par la Sécurité Sociale et les Collectivités Publiques. A la fin de cet historique, nous analyserons bien évidemment les prescriptions résultant du décret du 9 avril 1959, récemment modifié par le décret du 18 octobre 1965, mais surtout nous nous attacherons à dégager les lignes générales de l'interprétation de ces textes telle qu'elle résulte des décisions de la Commission.

Dans le chapitre I, nous étudierons les conditions actuelles de remboursement des médicaments spécialisés par les organismes de Sécurité Sociale en fonction du décret du 18 octobre 1965 et de ses textes d'application. Nous le ferons en trois sous-chapitres.

- 1° La réglementation en matière de remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale et l'interprétation de la Commission de remboursement.
- 2° La procédure pratique pour l'obtention du remboursement d'un médicament spécialisé par la Sécurité Sociale.
- 3° Le remboursement de certaines spécialités onéreuses en sus du prix de journée dans les établissements privés de cure ou de prévention.

Dans le chapitre II, nous étudierons les textes régissant l'emploi de la vignette (loi du 14 avril 1952, modifiée par le décret du 12 janvier 1961).

Notre chapitre III traitera les conditions d'agrément des médicaments spécialisés par les Collectivités Publiques et l'Assistance Publique à Paris.

Notre conclusion enfin, est une tentative visant à dégager dans la conjoncture sociale actuelle, l'avenir de la pharmacie en général et de l'Industrie pharmaceutique en particulier. Celle-ci est faite de la nécessité de combler le déficit de la Sécurité Sociale, mais plus précisément des impératifs édictés dans le 5ème plan.

A ce propos, les termes du rapport de la Commission des Prestations Sociales du 5ème plan (dite Commission BORDEAZ) et que nous avons connus à la fin de notre travail, nous semblent avoir apporté à celui-ci un regain d'actualité.

I N T R O D U C T I O N

Il y a deux générations, les médicaments officinaux et les préparations magistrales représentaient la quasi totalité des médicaments prescrits et délivrés au public, mais ne forment plus aujourd'hui que 1 à 2 % du marché. Cette évolution n'est pas particulière à la France, elle est générale dans le monde entier.

A l'heure actuelle en France, les médicaments spécialisés constituent en gros 95 % des médicaments remboursés par la Sécurité Sociale. Celle-ci est donc bien un des principaux "clients" de l'Industrie Pharmaceutique.

Les rapports entre fournisseurs et clients sont tout à fait particuliers et il nous semble intéressant dans cette introduction de placer l'Industrie Pharmaceutique française dans son contexte national et international, puis de situer la véritable part que tient la pharmacie dans le déficit de la Sécurité Sociale avant d'envisager leurs rapports réciproques.

L'industrie Pharmaceutique française se situe en chiffre d'affaires assez loin derrière l'Industrie Pharmaceutique aux Etats-Unis, par contre, elle se situe sensiblement au même niveau que la Grande-Bretagne, l'Allemagne Fédérale et le Japon qui comptent parmi les principaux pays producteurs mondiaux.

Ainsi en 1963, des comparaisons internationales ont été faites et sont résumées dans le tableau suivant (I) :

PAYS	C.A. 1963 en millions de francs	
ETATS-UNIS	13.000	
GRANDE-BRETAGNE	4.500	
FRANCE	4.000	
ALLEMAGNE FEDERALE	4.000	
JAPON	3.700	

(I) Moniteur des Pharmacies n° 695 du 16 octobre 1965 page 1947, citant la Revue Fortune Française du 22 juillet 1965.

Ce tableau est précédé par une note fort juste de son auteur : la revue "Fortune Française" du 22 juillet 1965 :

"Ces comparaisons internationales n'ont qu'une valeur indicative. Une importante réserve s'impose en effet à leur sujet : les statistiques ne sont pas établies partout avec les mêmes critères ; les termes de "médicaments" et de "spécialités" ne désignant pas toujours des produits de même nature".

La vie commerciale d'un médicament est de plus en plus courte. Avant la guerre de 14-18, la vie d'un médicament durait une trentaine d'années. Actuellement le progrès thérapeutique est tel, que cette vie commerciale ne dure plus guère qu'une dizaine d'années. Ce fait a pour conséquence directe d'obliger les sociétés à entreprendre des recherches sans cesse plus importantes pour éviter la pression de la concurrence étrangère.

Sur le plan financier cela exige de disposer d'une masse de trésorerie permettant d'entreprendre et de poursuivre le financement de la recherche. Ces dépenses doivent également être amorties avec les produits exploités par le laboratoire.

Les laboratoires américains peuvent investir de 5 à 24 % de leur chiffre d'affaires à la recherche. Le budget global consacré à la recherche et au développement aux U.S.A. est identique au chiffre d'affaires de l'Industrie Pharmaceutique française, qui investit 6 % de son chiffre d'affaires à la recherche. Seuls les laboratoires importants peuvent donc se trouver dans des conditions financières compatibles avec une recherche efficace. C'est pourquoi, on assiste à une concentration des laboratoires pharmaceutiques en France.

Dans son étude de la concentration des Etablissements pharmaceutiques, la revue "Fortune Française" affirme :

"De 2500 en 1942, le nombre de fabricants de produits pharmaceutiques est passé à 880 en 1960 et le recensement en 1964 n'indiquait plus que 580 établissements pharmaceutiques, et précise de plus que "sur ces 580, 145 sont annexés à une officine, ce ne sont donc pas des fabricants de produits pharmaceutiques à proprement parler".

Ces affirmations doivent être nuancées, car la revue "Fortune Française" semble avancer des chiffres peu conformes à ceux de la section B de l'Ordre National des Pharmaciens.

En effet la section B n'a jamais eu 2500 inscrits d'une part et d'autre part le recensement au 1er décembre 1965 fait ressortir un total de 1130 pharmaciens inscrits ayant une activité de fabrication industrielle.

- 608 ont une activité unique de fabricant,
- 522 associent l'exercice de l'officine à celle de fabricant.

Certes aux dires mêmes de l'Ordre, ce chiffre de 522 est trop élevé car beaucoup de ces pharmaciens maintiennent leur inscription en section B pour une raison quelconque (conserver un visa par exemple) sans exercer, à proprement parler, une activité de fabricant.

Le chiffre de 145 laboratoires annexés à une officine correspond au nombre d'inscrits à la Chambre Syndicale des Fabricants de produits pharmaceutiques. Il est naturel qu'il soit faible en raison du changement des conditions d'adhésion à cet organisme syndical.

- De plus, l'affirmation de "Fortune Française" refusant la qualité de fabricant aux laboratoires attachés à une officine est très discutable, et l'on peut affirmer que les médicaments vendus par eux présentent toutes les garanties indispensables à la Santé Publique.

En fait, cette tendance à la concentration risque de s'accélérer dans les années qui viennent, et il est probable que les petits laboratoires disparaîtront soit par cessation d'activité, soit en étant absorbés par des sociétés plus importantes.

La place de l'Industrie Pharmaceutique n'est pas négligeable dans l'Economie Nationale puisque 35.000 personnes dont 6.000 cadres et techniciens sont employés par elle.

Pour permettre à cette industrie importante d'écouler sa production, des débouchés doivent donc être recherchés tant sur le marché national qu'à l'exportation.

C'est le marché intérieur français qui absorbe la majorité des productions de l'Industrie Pharmaceutique. En effet la consommation est élevée en France, comme dans tous les pays à niveau de vie élevé.

Une enquête du CREDOC datant de 1962 et portant sur les années 1960/1961 indique :

- Consommation des ménages par an : pharmacie individualisée

Sur ordonnance	2.036.470.000 F.
Sans ordonnance	599.028.000 F.

- Dépense de pharmacie individualisée par an :

Par personne protégée 64,31 F.
 Par personne non protégée 56,03 F. (2)

Cette consommation a été en 1963 estimée pour l'ensemble de la population française à 5.027.000.000 F. d'après des statistiques de la Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques et il faudrait augmenter ce chiffre d'environ 12 % pour englober la consommation hospitalière.

D'ailleurs, la consommation de médicaments est en constante augmentation, mais il semble que la surconsommation soit un signe des temps et comporte des éléments psychologiques :

- la grande confiance des malades en la thérapeutique, et
- certaines psychoses comme la cancérophobie.

Elle comporte également des éléments sociologiques puisque les caractéristiques de consommation sont différentes selon les différents groupes sociaux, les fonctionnaires par exemple ayant une consommation pharmaceutique élevée et comparativement moins de frais hospitaliers que les autres groupes d'assurés sociaux.

Par ailleurs, si le gaspillage existe, son importance nous paraît très exagérée.

En 1964, Monsieur GRANDVAL, alors Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale, affirmait à la tribune de l'Assemblée Nationale que "les poubelles de la ville de Maubeuge étaient remplies de médicaments inutilisés".

Le cas de Maubeuge est très particulier. En effet, dans cette ville existe une pharmacie mutualiste très importante. Le fonctionnement de la mutualité fait que les malades versent au début de l'année une certaine cotisation leur donnant droit à bénéficier de la pharmacie mutualiste. Les médicaments délivrés par cette pharmacie le sont à titre gratuit aux assurés sociaux, la mutuelle prenant à sa charge le "ticket modérateur".

Le cas de Maubeuge ne peut donc être considéré que comme un problème local de surconsommation ne reflétant absolument pas la physionomie de la consommation pharmaceutique française.

(2) P. PECKRE - Le Pharmacien de France, n° 21, octobre 1964.

Toutefois, le problème semble en pleine évolution, car il se confirme que pour certains régimes particuliers (mutualistes fonctionnaires) si l'on assiste à une forte consommation de médicaments en ville, il y a en revanche "sous consommation" dans les frais d'hospitalisation. Ce qui en fin de compte, revient sensiblement au même pour les Caisses de sécurité Sociale.

De plus, entre 1957 et 1963, le poste pharmacie est celui qui a le moins augmenté dans le budget de la Sécurité Sociale puisque :

- les frais médicaux ont augmenté de	3,30 fois
- les frais chirurgicaux ont augmenté de	2,70 fois
- les soins dentaires ont augmenté de	3,26 fois
- les frais de pharmacie ont augmenté de	2,22 fois
- les frais d'hospitalisation ont augmenté de	2,53 fois
- les frais divers ont augmenté de	4,50 fois
- les indemnités journalières ont augmenté de	2,33 fois

Pendant cette même période, une autre statistique de la Sécurité Sociale nous indique :

- que les recettes de l'Assurance Sociale ont augmenté de 2,73 fois
- et les recettes des accidents du travail de 2,31 fois (3)

Dans son éditorial dans la revue "Le Pharmacien de France" n° 21, octobre 1964 (B), Monsieur PECKRE donne deux tableaux intéressants le premier concerne l'évolution des dépenses de l'Assurance Maladie de 1957 à 1963 en millions de nouveaux francs, l'autre en pourcentage.

	de 1957 à 1960 et de 1960 à 1963 (en pourcentage)						
	1957	1960	1961	1962	1963	1960/1957	1963/60
Frais médicaux	340	488	786	944	1.120	43,5	130
Frais chirurgicaux	202	308	403	460	545	52,5	77
Soins dentaires	151	202	413	461	493	34	144
Pharmacie	806	1.068	1.296	1.518	1.792	31	68
Hospitalisation	1.095	1.785	2.058	2.415	2.775	63	55
Divers	24	75	77	92	108	-	-
Total	2.618	3.926	6.033	5.890	6.833	50	74
Indemnités journal.	810	1.074	1.248	1.543	1.888	33	76
Total	3.428	5.000	6.281	7.433	8.721	46	74

La place tenue par la consommation pharmaceutique étant définie, il semble intéressant de rechercher les causes du déficit "chronique" de la Sécurité Sociale (régime général) qui est tous les ans, la source de campagnes de presse, de discours de la part des gouvernants, des hauts dirigeants de la Sécurité Sociale et des dirigeants de la profession pharmaceutique. En 1964, la constatation de ce déficit a même donné lieu à un rapport de l'inspection générale de la Sécurité Sociale qui a fait grand bruit dans les milieux pharmaceutiques à cette époque. Ce rapport sera étudié partiellement plus loin.

De grandes enquêtes ont été faites par de nombreux quotidiens et notamment "Les Echos" ont publié le mardi 19 mai 1964 un article bien documenté (fait dont la rareté mérite d'être soulignée) sous le titre : "La Sécurité Sociale est malade".

Monsieur Yves LAROCHE, auteur de cet article affirmait entre autre : "Le déficit est en grande partie artificiel".

"L'examen détaillé de quelques grands postes de dépenses montre" que les Français "se laissent volontiers aller à abuser des facilités offertes" mais "le premier coupable est l'Etat".

"Le facteur primordial de l'augmentation des dépenses de santé n'est pas l'abus de la fraude, c'est l'évolution même de la médecine. Contrairement à ce que l'on pourrait supposer, les dépenses de Sécurité Sociale, sont en France du même ordre que dans les pays du marché commun. Le tableau ci-dessous montre qu'elles représentent une part moins importante du revenu national qu'au Luxembourg ou en Allemagne. De plus, depuis l'entrée en vigueur du traité de Rome, les dépenses de Sécurité Sociale par habitant augmentent moins rapidement en France que dans les autres pays de la CEE".

"Sur la base de 100 en 1955", les dépenses de santé étaient en 1960 à 168 pour l'Italie, 159 pour l'Allemagne, 155 pour les Pays-Bas, 131 pour la Belgique, 127 pour le Luxembourg et seulement 122 en France".

DEPENSES DE SECURITE SOCIALE DANS LE C.E.E.
EN POURCENTAGE DU REVENU NATIONAL (1960)

LUXEMBOURG	ALLEMAGNE	FRANCE	ITALIE	BELGIQUE	PAYS-BAS
17,3	17	16,1	14,9	14,6	13,4

PARTICIPATION DE L'ETAT AUX DEPENSES DE SECURITE SOCIALE
DANS LA C.E.E. EN POURCENTAGE (1960)

BELGIQUE	LUXEMBOURG	ALLEMAGNE	FRANCE	ITALIE	PAYS-BAS
26,4	20,7	17,9	7,1	7,1	7

"L'importance et la progression des dépenses de la Sécurité Sociale ne sont pas anormales par rapport à l'étranger".

Cette évolution tient à la prise de conscience sanitaire de la population et au coût de plus en plus élevé des nouvelles thérapeutiques.

L'enquête du quotidien "Les Echos" se poursuit en reprenant des statistiques de la F.N.O.S.S. (Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale) qui estime à 2,6 milliards de francs, les sommes mises indûment à la charge du régime général en 1964.

DEPENSES MISES INDUMENT A LA CHARGE DU REGIME GENERAL EN 1964
(d'après la F.N.O.S.S.)

	En millions de Francs
Déficit des Assurances Sociales agricoles	435
Déficit des allocations familiales agricoles	602
Compensation du régime vieillesse des mines	240
Compensation du régime accident travail des mines	110
Assurance maladie étendue aux "AVTS" (4)	250
Allocation vieillesse supplémentaire (FNS) (5)	850
Allocation aux vieux travailleurs salariés agricoles	103
TOTAL	2590

(4) : Assurances Vieux travailleurs Salariés - AVTS
(5) : Fonds National Solidarité - FNS

"Une pareille somme couvre largement le déficit de la Sécurité Sociale ... Si l'Etat payait ce qu'il doit, il y aurait non pas déficit, mais excédent".

"Les Echos" distinguent trois secteurs clés participant pour une part importante au déficit de la Sécurité Sociale :

- l'hôpital 3 milliards de dépenses
- la pharmacie près de 2 milliards
- l'absentéisme 1,9 milliard

Notons que les prestations totales d'assurances sociales se montaient en 1964 à 18,9 milliards (les dépenses de pharmacie représentent donc un peu plus du huitième du total).

1°/ L'hôpital français est le plus cher d'Europe

"En 1963, les dépenses d'hospitalisation du seul régime général se sont élevées à 3 milliards de francs soit 40 % des prestations en nature et 32 % du total de l'Assurance maladie (9,7 milliards)".

"Indépendamment de ces dépenses, la Sécurité Sociale contribue à raison de 100 millions de francs par an (200 millions selon la participation des caisses régionales) au financement de l'équipement hospitalier".

"La Sécurité Sociale finance une seconde fois ces investissements grâce au système le plus inconcevable qui puisse exister : le calcul du prix de journée des hôpitaux. C'est le prix de journée qui explique en grande partie l'augmentation constante des dépenses d'hospitalisation.

Le prix de journée se calcule au début de chaque année en divisant le montant des dépenses attendues (majorées du déficit de l'année précédente) par le nombre de journées d'hospitalisation prévisibles. C'est un prix de revient par unité qui englobe toutes les dépenses de l'établissement, c'est-à-dire, non seulement les soins, la nourriture et la gestion, mais aussi l'entretien, la modernisation, l'amortissement de l'équipement et, s'il y a lieu, l'enseignement et la recherche..."

En remboursant les frais d'hospitalisation sur de telles bases, la Sécurité Sociale assume une charge que ne saurait lui incomber.

De plus la Sécurité Sociale paie deux fois, puisque "l'inclusion de l'amortissement dans le prix de journée aboutit, entre autres, à cette absurdité que la Sécurité Sociale paie l'amortissement d'un équipement qu'elle a déjà financé en totalité ou en partie, alors que c'était à l'Etat de le faire".

La part des dépenses d'enseignement et de recherche dans un hôpital est difficile à évaluer en l'état actuel de la comptabilité des hôpitaux. On l'estime à 5 % du budget d'un hôpital.

Chaque année, le prix de journée augmente d'environ 20 %.

Ainsi sur "la base de 100 en 1951, le prix de journée était en 1960 à l'indice 230 contre 150 pour les spécialités pharmaceutiques remboursables".

2°/ Les dépenses de pharmacie doublent tous les quatre ans

"Les Echos" étudient ensuite le problème de la pharmacie et distinguent en plus du gaspillage que nous avons évoqué plus haut, la question des prix. Ce problème sera étudié plus loin et les différents arguments utilisés par les économistes seront repris.

Mais l'enquête des "Echos" fait ressortir :

- le fait que le médicament français est parmi les moins chers du monde. "En Europe", seuls les médicaments italiens sont moins chers, l'Italie bénéficiant d'une législation lui permettant de "tourner" les brevets. Les prix français sont de 20 % au-dessous de la moyenne de la "CEE".
- "Les Echos" poursuivent en indiquant que les laboratoires "se plaignent de leur faible marge bénéficiaire (3 % du chiffre d'affaires contre 15 % aux Etats Unis) qui limite leurs possibilités de recherche".

Le problème de la recherche sera envisagé également dans la suite de ce travail.

La Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques dans les "Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique" d'avril 1964 souligne les réductions imposées sur le prix des médicaments depuis l'institution du "cadre de prix" en 1945.

- 1°/ Réduction de la marge brute le 14/10/1948
- 2°/ Nouvelle réduction de la marge brute le 17/1/1949
- 3°/ Blocage des prix pharmaceutiques et baisse dite "défense du franc" le 1/3/1949
- 4°/ Blocage général des prix le 31/8/1952
- 5°/ Baisse de 5 % en septembre 1952
- 6°/ Application du nouveau cadre de prix avec baisse des marges. "Si dans ce nouveau cadre, on introduit les frais de recherche, il est impossible de les faire jouer pour tous les produits antérieurs au 1er mars 1952 en raison des deux blocages".
- 7°/ Nouveau blocage des prix 8/2/1954
- 8°/ Nouveau blocage des prix 15/6/1956

- 9°/ Nouveau blocage des prix : 30/6/1957
- 10°/ Nouvelle baisse de la marge du cadre de prix : 30/8/1957
- 11°/ Réduction de la marge brute. Baisse minimale de 1 % sur toutes spécialités dont le prix est supérieur à 5 francs en juin 1963. Par contre, le déblocage des produits de prix inférieur à 5 francs venait légèrement compenser cette dernière mesure.

Les Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique tirent les conséquences de cette longue suite de réduction de marges et de blocages :

- impossibilité pour les fabricants français de financer les recherches, donc de recevoir de l'étranger des "royalties".
- difficultés pour le commerce extérieur.
- risque avec l'institution du marché commun ; les laboratoires étrangers ayant des possibilités financières plus considérables que les fabricants français.

3°/ L'absentéisme est trop important

Les "Echos" voient dans l'absentéisme le troisième poste de dépenses d'assurance maladie.

"Il a coûté en 1963 près de 1,9 milliard de francs au seul régime général, soit 20 % des prestations d'assurance-maladie.

La part des indemnités journalières dans le budget de l'assurance-maladie diminue régulièrement. En 1947, elle représentait 34 % de ce budget. Mais il ne s'agit que d'une diminution relative. Le niveau des indemnités journalières (15,83 F depuis le 1er janvier) est lié au montant du salaire soumis à cotisation, c'est-à-dire à l'évolution du plafond qui n'a que suivi d'assez loin la progression des salaires réels. L'accroissement des prestations en nature (hospitalisation, pharmacie) dépend au contraire de l'évolution des prix.

En fait le nombre de journées d'arrêt de travail indemnisé augmente de quelque 10 % chaque année. "En 1963, plus de 215 millions de journées ont été indemnisés contre 195 millions l'année précédente (pour le régime général)".

"Chaque année, les arrêts de travail augmentent à la saison des vendanges. C'est une des formes de ce que l'on appelle "le travail noir".

Tous les fraudeurs ne cherchent pas à gagner de l'argent pendant leurs arrêts de travail ; certains se contentent d'en profiter pour repeindre leur appartement ou cultiver leur jardin. Enfin il en est, qui au chômage préfèrent toucher l'indemnité de l'assurance-maladie près de quatre fois supérieure à celle du fond de chômage (15 F au lieu de 4 francs par jour).

Parmi ces trois postes clés venant en tête des dépenses de la Sécurité Sociale, les pouvoirs publics ne semblent pas se préoccuper beaucoup du problème de l'hôpital.

Le problème de l'absentéisme ne paraît pas non plus émouvoir le gouvernement qui se trouve dépassé par la complexité du problème.

En somme, un seul secteur est attaqué : la pharmacie, et cela se comprend aisément. En effet, la pharmacie est politiquement le secteur le plus facile à attaquer car dans les grands postes de dépenses :

- l'hôpital est public et la mauvaise gestion du secteur hospitalier incombe à l'Etat ;
- l'absentéisme est un phénomène social d'une complexité telle, qu pour apporter une solution à ce problème, il faudrait réformer profondément le système actuel des assurances sociales ;
- par contre la pharmacie est aisément contrôlable à tous les stades et des pressions de toutes sortes peuvent être exercées sur elle sans difficulté.

Cette solution de facilité risque d'être finalement très préjudiciable au pays : l'Industrie Pharmaceutique ayant une rentabilité de plus en plus aléatoire au fil des années, ses efforts de recherche se trouveront stérilisés et la balance des brevets, en ce qui concerne les médicaments, déjà gravement déficitaire, risque d'être à l'avenir encore plus défavorable. L'Industrie Pharmaceutique française, n'ayant plus les moyens de financer la recherche, pourrait passer aux mains des étrangers.

Pourtant la Sécurité Sociale a permis un développement des trois branches de la profession qu'il n'est pas exagéré d'appeler prodigieux.

L'emprise de la Sécurité Sociale devient de plus en plus forte sur la profession pharmaceutique et le remboursement des médicaments spécialisés est devenu absolument indispensable à la réussite d'un produit.

Un exemple a pu nous être apporté par les statistiques confidentielles d'un laboratoire qui a préféré garder l'anonymat.

Ces statistiques ont trait à un sirop pectoral qui constitue en quelque sorte un produit mascotte du laboratoire et que celui-ci souhaitait continuer à exploiter. Ce sirop était remboursable par la Sécurité Sociale, mais le prix était bloqué. Les chiffres de vente étaient selon les années variables de 900.000 à 1.400.000 unités annuelles.

1948	=	820.000 unités
1949	=	1.480.000 unités
1950	=	920.000 unités
1951	=	1.442.000 unités
1952	=	302.000 unités
1959	=	1.040.000 unités
1960	=	1.026.000 unités.

Les ventes du sirop étaient donc stables autour d'un million d'unités par an, mais le prix de vente au public étant de 2,10 F., soit un prix de vente grossiste hors taxes de 1,01 F.

La Direction Générale du laboratoire obligée, malgré son désir de maintenir l'exploitation du produit, de tenir compte de la rentabilité de leur société, dut renoncer au remboursement par la Sécurité Sociale le 1er novembre 1960.

Les ventes devinrent, malgré le grand renom du sirop :

1961	=	532.000 unités
1962	=	437.000 unités
1963	=	283.000 unités

Le produit fut alors retiré du marché et fit l'objet d'un nouveau visa et fut relancé, mais à nouveau remboursé par la Sécurité Sociale.

1964	=	470.000 unités
1965	=	600.000 unités.

Cet exemple illustre bien l'importance que revêt le remboursement pour les ventes des médicaments.

Aucun produit, quelque soit sa valeur thérapeutique, et quelque soit son prix n'a de chances de faire carrière commerciale honorable s'il n'est pas remboursé par la Sécurité Sociale.

Ceci tient principalement au fait que les assurés sociaux considèrent que le remboursement est un dû. Ils s'irritent régulièrement contre les médecins, si ceux-ci leur prescrivent un produit non remboursable. Ce qui, par voie de conséquence, fait que les médecins surveillent attentivement si un produit nouveau est ou n'est pas remboursable. Si le médicament ne l'est pas, il ne sera pas prescrit.

Ce fait amène les fabricants à renoncer à exploiter un produit, si la commission d'agrément des médicaments sur la liste des spécialités remboursables, ne veut pas l'admettre, pour une raison ou pour une autre.

La Sécurité Sociale, par le jeu de ses prestations intervient donc à tous les niveaux de la profession pharmaceutique et elle participe de la façon la plus large à son développement.

Mais elle n'est pas le seul organisme ayant permis l'essor industriel dont la pharmacie a fait l'objet.

En effet, d'autres organismes publics constituent en somme des "clients" importants de l'Industrie Pharmaceutique :

- les collectivités publiques
- l'Assistance Publique à Paris.

Pour l'admission sur la liste des médicaments agréés pour l'usage des Collectivités Publiques, un nouvel examen doit être réalisé par une Commission distincte de celle de la Sécurité Sociale.

Les critères d'admission sur la liste des médicaments à l'usage des Collectivités Publiques sont également différents de ceux définis pour la Sécurité Sociale.

L'agrément des Collectivités Publiques revêt pour la carrière commerciale d'une spécialité pharmaceutique une importance non négligeable, car il conditionne son marché hospitalier qui peut être considérable.

Les pharmaciens d'hôpitaux n'ont en effet pratiquement pas de crédits spéciaux pour l'achat de médicaments non admis à l'usage des Collectivités, et sont dans l'incapacité d'honorer la prescription par un médecin de leur hôpital d'un produit non inscrit sur la liste.

L'Assistance Publique à Paris constitue une exception à cette règle et l'existence des "Bons K 102" modifie considérablement cet aspect indispensable de l'agrément aux Collectivités et permet la prescription des produits non encore admis sur la liste des Collectivités Publiques.

La Pharmacie Centrale des Hôpitaux dispose de crédits spéciaux qui permettent, sous réserve de l'autorisation du directeur, l'achat de produits non inscrits sur les listes de l'Assistance Publique et des Collectivités Publiques.

Cet achat est fonction de deux critères principaux :

- d'une part que le produit fasse l'objet de nombreuses prescriptions par les services hospitaliers, c'est-à-dire l'objet de nombreux "bons K 102" ;
- d'autre part qu'il possède un réel intérêt thérapeutique qui le rende indispensable dans certains traitements.

La Sécurité Sociale et les Collectivités Publiques sont donc des "clients" exceptionnellement importants pour la "carrière du médicament" et il paraît intéressant de faire un historique des conditions de remboursement des médicaments spécialisés par les institutions sociales, qui montrera l'emprise de plus en plus grande que ces organismes ont acquis sur le destin de l'Industrie Pharmaceutique.

HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

SPECIALISES PAR LES INSTITUTIONS SOCIALES ET NOTAMMENT

LA SECURITE SOCIALE

Est médicament spécialisé, tout médicament préparé à l'avance au poids médicinal, possédant un conditionnement particulier et vendu dans plusieurs officines.

Les spécialités de l'officine en diffèrent juridiquement par le fait qu'elles ne sont vendues que dans une seule officine et les produits officinaux divisés seront exclus de cet exposé.

L'apparition et le développement de deux sortes de phénomènes sociaux et économiques a fait évoluer considérablement l'exercice de la profession pharmaceutique entre les deux grandes guerres.

Les préparations magistrales figuolées par les anciens apothicaires avec amour et "secundum artem" ont laissé le pas, petit à petit, à la présentation spécialisée, faite en grande série, donc d'un prix de revient plus faible. Cette importance croissante du médicament spécialisé sur le marché pharmaceutique est l'application particulière d'une évolution plus générale vers la division du travail et la spécialisation des activités.

D'autre part et parallèlement à cette évolution, l'idée de la couverture par un tiers (Etat, Département, Commune ou Sécurité Sociale) de la totalité ou d'un pourcentage plus ou moins élevé des frais engagés pour l'achat des médicaments, faisait son chemin.

L'augmentation générale du niveau de vie, l'accroissement de la population (encore que la première institution du genre ait pris naissance en pleine période de malthusianisme démographique autour des années 30), les découvertes thérapeutiques ont donné naissance à une augmentation de la consommation pharmaceutique, ce qui a entraîné pour les caisses maladies à peine créées, des frais considérables qui, par voie de conséquence, ont imposé l'idée de la liste limitative.

Bien que les problèmes posés par l'accroissement incessant des frais des organismes sociaux existent depuis 35 ans, il ne semble pas qu'une solution satisfaisante ait été trouvée.

Développement du système français des Assurances Sociales

L'idée d'assurances sociales eut une pénétration assez lente.

Au XIXe siècle, certaines catégories professionnelles avaient bénéficié de systèmes de garantie contre les risques sociaux. Les travailleurs des mines et certains fonctionnaires bénéficiaient d'un régime de retraite et d'une protection assez étendue.

Le 5 avril 1910, fut votée une loi instituant un régime d'assurance vieillesse obligatoire pour les salariés de l'agriculture, du commerce et de l'industrie. La loi prévoyait un taux de cotisation trop faible et des pensions insuffisantes. De plus, le caractère obligatoire de l'assurance ne fut pas assez marqué.

D'ailleurs, la jurisprudence elle-même considéra que, si un employé refusait de retirer sa carte individuelle d'assuré, l'employeur n'était pas tenu d'effectuer une retenue sur le salaire de l'employé en vue de l'acquittement de sa cotisation. Qui plus est, la jurisprudence n'obligea même pas les employeurs à verser leurs propres cotisations. "L'effectif maximum des assurés ne dépassa pas 40 % du nombre des inscrits en 1913, il était tombé en 1926 à 18 % (5).

Au début de l'année 1921, un projet de loi fut déposé, mais par suite de la lenteur des travaux préparatoires, la première loi ne fut votée que le 5 avril 1928.

Une vive campagne s'éleva contre la loi :

- les agriculteurs trouvant le régime financier trop onéreux réclamèrent le maintien de leurs mutuelles ;
- certains chefs d'entreprises protestèrent contre les charges qui leur étaient imposées par la loi du 5 avril 1928. Ils demandèrent le maintien des institutions précédemment créées pour leur personnel ;
- les médecins manifestèrent certaines inquiétudes :
 - rémunération insuffisante
 - risque de fonctionnarisation.

Le législateur par la loi du 30 avril 1930 fit le nécessaire pour calmer ces critiques :

(5) Précis DALLOZ - Sécurité Sociale, A ROUAST P. DURAND et J.J. DUPEYROUX, 3e Edition, p.12.

- le taux des cotisations fut abaissé ;
- la contribution de l'Etat fut majorée ;
- les agriculteurs bénéficièrent d'un régime spécial avec un taux de cotisation très faible ;
- les médecins obtinrent de recevoir leurs honoraires directement de leurs malades.

C'est le 1er juillet 1930 que la loi entra en application.

Plus tard, deux décrets-lois :

- du 28 octobre 1935 : ayant trait aux professions non agricoles ;
- du 30 octobre 1935 : au sujet de l'agriculture

permirent de nouvelles simplifications.

En 1941, la loi du 14 mars institua la célèbre "retraite du vieux travailleur salarié" et étendit à de nouvelles catégories de français, les avantages sociaux.

Le système français était institué, et malgré le grand nombre de modifications survenues depuis, le système persiste.

Il n'y avait qu'une seule véritable exception : les agriculteurs, qui ont bénéficié d'un régime particulier depuis 1930.

Les assurés avaient le libre choix de leur caisse. Les Caisses d'assurances pouvaient être créées :

- par les syndicats
- par l'initiative privée
- par des sociétés de secours mutuel.

Ce système présentait des insuffisances assez graves car la protection était limitée aux seuls travailleurs salariés et l'organisation du système ne pouvait empêcher une dispersion des efforts des frais de gestion et un manque de coordination très préjudiciable sur le plan social.

Dès la fin de la Seconde Guerre Mondiale, ces insuffisances devinrent d'une telle évidence, que dès le 4 octobre 1945, une ordonnance posa les grands principes généraux de l'organisation administrative et financière du système des Assurances Sociales françaises.

Les dispositions de cette ordonnance créaient "Le Régime Général" de la Sécurité Sociale.

Un grand nombre de caisses était réuni sous une compétence unique et la gestion de l'ensemble était placée sous la tutelle du Ministère du Travail.

Par une nouvelle ordonnance du 19 octobre 1945, les Assurances Sociales furent réglementées et devinrent une branche particulière du Régime Général.

Bien qu'un régime agricole et des régimes spéciaux propres aux salariés de certaines professions subsista, le Régime Général était né.

Il grandit rapidement puisque la loi du 23 septembre 1948 admit les étudiants à bénéficier du régime général.

La loi du 17 avril 1949, les écrivains non salariés.

La loi du 29 avril 1950 admettait les invalides, veuves et orphelins de guerre.

Le nombre des Assurés Sociaux augmentait donc très rapidement. Malheureusement, la FNOSS n'a pu nous fournir sur cette époque que des statistiques approximatives, les premières évaluations sérieuses remontant seulement à 1951.

Quoi qu'il en soit, selon les estimations de la FNOSS :

- en 1944, le nombre des cotisants s'élevait à environ 7.000.000
La Sécurité Sociale admet toujours qu'elle que soit l'année envisagée, que pour un assuré, il y a toujours un "ayant droit" supplémentaire (le conjoint ou un enfant...)

Le nombre total d'ayants droit était donc en 1944 sensiblement de 14 millions.

- en 1945, 7.500.000 cotisants, soit 15.000.000 d'assurés

- en 1947, 8.750.000 cotisants comprenant :

- . les salariés de l'Industrie et du Commerce
- . les fonctionnaires

- en 1951 : Dès cette année, les statistiques deviennent plus précises et la FNOSS a dénombré 9.376.000 cotisants, soit en plus :

- . les étudiants
- . les invalides, veuves et orphelins de guerre.

A ce chiffre vient s'ajouter les assurés non cotisants c'est-à-dire :

- . les chômeurs
- . les assurés atteints de maladies de longue durée,
- . les bénéficiaires de l'article L. 251 du Code de la Sécurité Sociale etc...

soit 1.262.000 assurés supplémentaires. En 1951, nous parvenons donc au total de 21.275.000 ayants droit.

- en 1964 : La FNOSS a recensé 15.019.000 cotisants auxquels s'ajoutent 2.070.000 assurés non cotisants soit au total environ 34.175.000 d'ayants droit.

Le nombre de personnes bénéficiant de la Sécurité Sociale a donc plus que doublé entre 1945 et 1964, il n'est donc pas étonnant que la Sécurité Sociale soit devenu un organisme de première importance dans l'Economie Nationale.

Comme parmi tous ces ayants droit, il y a un grand nombre de consommateurs de médicaments, ceci explique l'essor de l'Industrie Pharmaceutique en France et la sévérité de plus en plus nette de la réglementation des conditions d'agrément des médicaments spécialisés sur la liste à l'usage des assurés sociaux.

C'est ce que nous allons étudier dans la suite de cet historique, en envisageant :

- La loi du 30 avril 1930 et les textes qui lui font suite.
- Le décret du 29 décembre 1945 qui modifiait la réglementation antérieure en ce qui concerne le remboursement des médicaments spécialisés par la Sécurité Sociale.
- L'ordonnance du 13 octobre 1945 qui établissait une liste de spécialités agréées pour l'usage des Collectivités Publiques.
- La loi du 18 août 1948 qui réformait entièrement les critères d'admission des médicaments sur les listes de la Sécurité Sociale.
- Le décret du 9 avril 1959 qui modifiait profondément les conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques et créait la réglementation actuellement appliquée.

Législation du remboursement des médicaments spécialisés

A/I - Loi du 30 avril 1930

La création d'un système de remboursement de spécialités pharmaceutiques date de 1930 (loi du 30 avril)

Le régime de loi de 1930 prévoyait un essai de remboursement de toutes les spécialités sans aucune distinction. Cela allait à l'encontre des vœux du législateur. Une liste de spécialités admises seules au remboursement, nécessitait la définition d'un grand nombre de points. Cette liste n'ayant jamais vu le jour, elle n'est bien entendu jamais entrée en application et une circulaire ministérielle en date du 24 mars 1931 après avoir constaté l'impossibilité d'aboutir à l'établissement d'une liste valable, décidait de rembourser à 85% toutes les spécialités de vente légale en France jusqu'à nouvel ordre, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'une nomenclature complète ait été établie.

La seule restriction prévue par la circulaire du 24/3/1931 était une possibilité de décision individuelle d'exclusion du remboursement de spécialités pouvant rester par ailleurs de vente légale en France.

Ce régime ne dura bien entendu pas longtemps et dès 1935 les caisses estimant le système beaucoup trop onéreux proposèrent de réduire le taux de remboursement à 50 %.

En 1935 l'agitation sociale commençait, annonçait le Front Populaire, et il ne pouvait être question d'accepter une pareille mesure antisociale.

Aussi la proposition de réduction à 50 % fut-elle rejetée mais un barème différentiel de remboursement fut adopté.

2 - Le décret-loi du 28 octobre 1935 apportait les modifications envisagées du régime appliqué pour les Assurés Sociaux du Commerce et de l'Industrie.

L'alinéa 9 de l'article 6 de ce décret-loi prévoyait que le Ministre du Travail aurait la possibilité, sur accord du Conseil Supérieur des Assurances Sociales, de "prescrire l'établissement par une commission dont il fixera la composition, d'une liste de médicaments spécialisés pour lesquels il y aurait lieu de prévoir des tarifs de remboursement particuliers" (6).

Rien ne se produisit jusqu'au 28 novembre 1936, (les gouvernants étant fort occupés avec d'autres problèmes plus urgents) à cette date ; le Conseil Supérieur des Assurances Sociales pria le Ministre du Travail de prendre, en matière de spécialités pharmaceutiques, les mesures qui s'imposaient afin de mettre fin ou du moins d'éviter les abus.

(6) Charles BEAUCHE : Role du Pharmacien dans le Service des Prestations de la Sécurité Sociale, page 159. Thèse Doctorat Université, Paris, 1950.

Ce vœu fut suivi par l'arrêté du 1er février 1937 qui nommait une commission (première d'une longue série) chargée d'établir la liste des spécialités remboursables.

3 - Arrêté du 15 mars 1938

La commission après avoir travaillé un an, entreprit la rédaction de conclusions qui entraînèrent l'arrêté du 15 mars 1938. Cet arrêté décidait :

- I - D'exclure les médicaments spécialisés n'ayant pas été enregistrés auprès du Laboratoire National de Contrôle des médicaments (siégeant dans la Faculté de Pharmacie de Paris) de tout remboursement.
- 2 - D'établir 4 catégories de taux de remboursement pour les médicaments spécialisés inscrits au Laboratoire National de Contrôle des médicaments.

Catégorie A -

Les médicaments inscrits dans cette catégorie étaient remboursés par les organismes payeurs au taux uniforme de 80 % quel que soit leur prix.

Dans la catégorie A figuraient les produits irremplaçables tels que :

- sérums
- vaccins
- spécialités opothérapiques injectables
- produits considérés comme spécifiques de la syphilis (qui à l'époque était une maladie très fréquente) de la tuberculose (également beaucoup plus fréquente que maintenant) du diabète (insuline).

Plus tard, les antibiotiques et notamment la pénicilline ont été inscrits dans la catégorie A. Il est à noter que dans la législation actuelle les antibiotiques et autres produits irremplaçables sont mieux remboursés puisqu'ils le sont à 90%. De plus, les médicaments spécifiques du diabète (insuline, sulfamides hypoglycémifiants) sont maintenant pris en charge à 100 % par les organismes de Sécurité Sociale.

Catégorie B -

Les spécialités inscrites dans cette catégorie étaient remboursables à 80 % jusqu'à un plafond fixé à 25 francs et à 60 % pour le surplus.

L'inscription en catégorie B concernait le médicament :

- non considéré comme indispensable mais qui n'était pas réalisable à l'officine.
- non inscrit au tarif en vigueur dans les pharmacies.

Dans la catégorie B figuraient également les spécialités dont le prix était inférieur à 20 % à celui de la préparation magistrale correspondante.

Catégorie C -

Les spécialités inscrites en catégorie C étaient remboursables au taux uniforme de 40 %.

Ces spécialités étaient tarifiables selon le Tarif Pharmaceutique Interministériel mais leur prix n'était pas inférieur de 20 % de celui de la préparation magistrale de formule comparable.

En somme ces spécialités ne se différenciaient de celles de la catégorie B que par une question de prix et il était toujours possible au fabricant de choisir la catégorie dans laquelle son produit serait inscrit.

Catégorie D -

Les produits de la catégorie D remboursables à 10 % étaient ceux dont le prix atteignait le double de celui de la préparation magistrale de même formule ; les spécialités qui ne comportaient pas dans leur composition assez d'éléments actifs ; les médicaments faisant l'objet de publicité auprès du public.

Pour la première sorte de spécialités inscrites en catégorie D, dont le prix était double de celui prévu par le Tarif Pharmaceutique Interministériel, la législation se montrait d'une générosité qui n'est plus de mise aujourd'hui.

Les produits de la seconde sorte de la catégorie D se verraient actuellement refuser le visa. Quant à ceux de la troisième sorte, ils ne sont pas remboursables par définition.

Le Ministre du Travail notifiait aux organismes d'Assurances Sociales une liste de médicaments inscrits dans chaque catégorie prévue. Il existait une liste par catégorie qui était mise à disposition des organismes payeurs.

Le législateur n'avait prévu aucune voie de recours contre les décisions de la commission, entérinées par le Ministre du Travail.

Par contre, le fabricant qui jugeait le classement d'une spécialité injuste pouvait demander à la commission de procéder à un nouvel examen du dossier.

La première liste notifiée par le Ministre du Travail après décision de la commission fut publiée le 15 mars 1938.

Le 18 octobre 1938 une seconde édition entièrement refondue remplaçait la première.

Les suppléments ont été régulièrement publiés ensuite aux dates suivantes :

- 15 mars 1939
- 25 août 1939
- 28 septembre 1940
- 25 janvier 1941
- 22 septembre 1941
- 1er février 1942
- 25 septembre 1942
- 13 juillet 1943
- 1er mars 1944
- 25 juin 1946
- 27 novembre 1946
- 18 mars 1947
- 13 mai 1947
- 5 février 1948
- 18 mai 1948
- 11 juin 1948
- 27 juillet 1948 (7)

Monsieur VAILLE et Mademoiselle GIRAUD dans une étude des produits remboursables par les Assurances Sociales, ont dénombré en avril 1946 : 17.214 spécialités inscrites sur les listes dont la ventilation s'établissait comme suit :

- 432	Spécialités inscrites en catégorie	A
- 9.704	"	B
- 4.970	"	C
- 2.108	"	D

L'inscription au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments indispensable pour figurer sur les listes des spécialités remboursables avait, par la loi du 11 septembre 1941, été remplacée par l'obligation d'obtenir le visa du Ministère de la Santé Publique.

D'autre part, les prix devaient nécessairement être modifiés et le tarif pharmaceutique national fut institué et rendu obligatoire pour la détermination du prix des composants des spécialités pharmaceutiques. C'est en fonction de ces nouveaux prix que la

décision de classement des médicaments dans les différentes catégories était prise par la Commission.

B - Décret du 29 décembre 1945

L'article 139 sous le titre "dispositions transitoires" comportait trois alinéas :

L'alinéa 1 - prévoyait que "jusqu'à la publication de la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des divers services publics les médicaments spécialisés continuant à être remboursés dans les conditions antérieurement applicables". C'est-à-dire que pour le remboursement aux Assurés Sociaux et pour l'achat des médicaments par les Collectivités, les 4 catégories restaient donc applicables pour les Assurés et un choix dans les catégories était exercé par les préfets des départements pour l'agrément à l'usage des Collectivités.

L'alinéa 2 - supprimait la limitation à 25 francs, prévue par le décret du 28/10/1935, de la partie remboursable à 80% des produits inscrits dans la catégorie B.

L'alinéa 3 - était plus important pour ne pas dire plus grave puisqu'il donnait au Ministre du Travail le droit de supprimer le remboursement de certaines spécialités : "Le remboursement de certaines spécialités pourra être supprimé par arrêté du Ministre du Travail".

L'arrêté d'application de cette disposition intervint assez rapidement puisqu'il fut promulgué le 7 février 1946.

Cet arrêté supprimait le remboursement des spécialités inscrites en catégorie D (c'est-à-dire remboursables à 10 %).

Il ne restait donc que deux taux :

- 80 % pour les spécialités correspondantes aux catégories A et B
- 40 % pour les spécialités correspondantes à la catégorie C

La suppression du remboursement des spécialités de la catégorie D était relativement peu préjudiciable aux Assurés Sociaux, ces produits étant les moins importants et les moins intéressants.

Mais l'arrêté du 18 février 1948 supprimait à compter du 1er mars 1948 le remboursement des spécialités inscrites dans la catégorie C. Cette décision était nettement plus grave mais avait été prise dans un but de normalisation, puisqu'ainsi il n'existait plus qu'un taux unique de remboursement à 80 % pour les spécialités de catégories A et B et pour les préparations magistrales.

C - Ordonnance du 13 octobre 1945 (n° 45-2340)
45

L'ordonnance du 13 octobre 1945 établissait une liste de spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des divers services publics.

Les motifs ayant guidé le législateur, c'est-à-dire les rédacteurs de cette ordonnance, étaient de mettre à fin à l'état anar-chique qui régnait dans la législation de la délivrance des spécia-lités pharmaceutiques aux bénéficiaires des diverses lois sociales. Il n'y avait pas de règles bien établies pour toute la France.

Aussi certains hôpitaux et certaines administrations dont l'Assistance Publique à Paris disposant dans leurs pharmacies d'un outillage très important, prenaient argument de ce fait pour n'ache-ter que certaines spécialités qui figuraient sur une liste établie par une commission particulière. Pour le reste, les pharmacies de ces hôpitaux ou administrations étaient tenues de se "débrouiller" au risque de fabriquer les médicaments à un prix très supérieur à celui du produit spécialisé.

Par contre d'autres hôpitaux avaient une entière liberté et achetaient à tort et à travers, réalisant ainsi un véritable gas-pillage des deniers publics.

Un sirop pour la toux contenant un peu de benzoate de sodium et un peu de sirop de codéine pouvait faire l'objet d'un achat au prix fort.

C'est pour rompre cette situation paradoxale que l'ordonnance n° 45-2340, du 13 octobre 1945 fut promulguée.

L'article 4 de cette ordonnance prévoyait que "la liste des spécialités agréées comprendrait plusieurs catégories correspon-dant chacune à un ou plusieurs groupes d'utilisateurs".

La liste prévue était extensible ou rétrécissable et l'article 5 de l'ordonnance prévoyait parmi les utilisateurs, les assurés so-ciaux et les accidentés du Travail côte à côte avec les établisse-ments hospitaliers civils et militaires, les assistés et les vic-times de guerre ...

Pour les cas importants, l'administration se réservait le droit d'apprécier si tel ou tel produit pouvait être remboursable ou non.

Le cas particulier de l'Assistance Médicale Gratuite (AMG) était organisé dans chaque département en application de la loi du 15 juillet 1893.

Sur proposition du Conseil Général, le Préfet du Département décidait de l'admission des spécialités pour l'usage des assistés.

Il existait donc une liste par département. Ce qui par voie de conséquence signifiait que personne ne savait à quelle spécialité avait droit le bénéficiaire des lois sociales.

Le médecin faisait des prescriptions qui n'étaient pas convenables, n'ayant pas présent à l'esprit l'admission de telle ou telle spécialité.

Le pharmacien d'officine se trouvait devant une désagréable alternative :

- ou bien il refusait le médicament puisqu'il n'était pas remboursé et mécontentait le malade,
- ou bien il délivrait le médicament prescrit et se voyait réduire d'autant ses mémoires.

En tout état de cause, les pauvres malades bénéficiaires de l'AMG se seraient trouvés la plupart du temps soignés dans des conditions peu favorables si une organisation un peu parallèle n'avait pas été mise au point. Le médecin régularisait les ordonnances a posteriori ce qui a amené évidemment des abus qu'il importait de faire cesser.

Les auteurs de l'ordonnance du 13 octobre 1945 avaient eu le tort de ne pas faire de distinction entre les bénéficiaires des lois sociales qui n'avaient aucune participation pécuniaire et les assurés sociaux qui acquittaient de lourdes cotisations et auxquels jusqu'alors les plus larges possibilités de traitement avaient été accordées.

Les Assurés Sociaux ont craint de se trouver réduits au régime de l'AMG ou des pensions militaires, c'est-à-dire de voir une réduction très considérable des médicaments spécialisés dont ils pouvaient prétendre au remboursement.

Cependant un décret du 19 octobre 1945 fixait la composition d'une commission interministérielle qui avait pour tâche d'établir une liste de spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et services publics.

Le 22 décembre 1945, un arrêté nommait les membres de cette commission.

Dans le Journal Officiel du 7 mai 1947 parut un arrêté signé le 30 avril 1947 par Georges MARANNE alors Ministre de la Santé Publique et de la Population. Le titre de cet arrêté était : "Liste des spécialités susceptibles d'être fournies aux malades bénéficiaires de la loi du 15 juillet 1893 sur l'Assistance Médicale Gratuite". L'arrêté du 30 avril 1947 se référait à l'ordonnance du 13 octobre 1945 (8).

(8) Journal Officiel du 7 mai 1947.

Puis le 1er août 1947 un nouvel arrêté fixait les modalités de classification des spécialités pour les diverses catégories prévues à l'article 4 de l'ordonnance du 13 octobre 1945.

Un changement de Gouvernement amena M. R. PRIGENT comme nouveau Ministre de la Santé Publique et de la Population. Celui-ci signa un arrêté le 10 septembre 1947 sous le titre :

" Première partie de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ou divers services publics prévus par l'ordonnance du 13 octobre 1945".(9)

Cette liste se substituait à celle annexée à l'arrêté du 30 avril 1947. Elle était beaucoup plus réduite, l'arrêté prévoyait que les spécialités visées dans cette liste pouvaient :

- Être achetées par les établissements hospitaliers civils et militaires, les collectivités et les organismes de toute nature dont les subventions des collectivités publiques constituaient tout ou partie des ressources.
- Être fournies aux bénéficiaires de l'AMG (loi du 15/7/1893) personnel civil d'exploitation des établissements militaires (décret du 26/2/1897) - pensionnés des armées de terre ou de mer (loi du 31/3/1919).

Mais pour l'Assistance Médicale Gratuite, toujours sur avis du Conseil Général, les préfets de départements avaient pouvoir de réduire cette liste.

De nouvelles variations de liste existaient d'un département à l'autre avec tous les inconvénients que cela supposait et qui ont été exposés plus haut.

D - Nouvelle législation régissant le remboursement des médicaments aux Assurés Sociaux.

I - Les propositions de loi LAFAY et SOLINHAC -

L'ordonnance du 13 octobre 1945 avait soulevé une certaine émotion chez les assurés sociaux qui craignaient la restriction du remboursement des médicaments spécialisés et l'exclusion arbitraire de certaines spécialités des listes.

Le Corps Médical craignant également une atteinte à sa liberté de prescription, il y eut une nette prise de partie contre la limitation de la "liberté thérapeutique" notamment par l'Ordre National des Médecins et la Confédération des Syndicats médicaux français.

Ceux-ci affirmaient qu'une discrimination entre différentes spécialités pouvait à la rigueur se concevoir avant la promulgation de la loi validée sur l'exercice de la pharmacie du 11 septembre 1941, qui instituait l'obligation du visa pour l'exploitation des spécialités pharmaceutiques. Cette loi avait été complétée par la loi VOUREH du 22 juin 1946.

Ces lois avaient institué certains critères pour que le visa soit accordé, il paraissait dès lors tout à fait anormal et illogique que d'autres critères soient exigibles pour qu'un médicament spécialisé soit remboursable aux assurés sociaux.

Certes les produits diététiques et les médicaments ayant fait ou faisant l'objet de publicité devaient être exclus du remboursement mais il paraissait normal et souhaitable que tous les autres soient remboursables à 80 % puisqu'ils avaient obtenu le visa.

D'autre part, les différents taux de remboursement institués par l'arrêté du 15 mars 1938 étaient totalement illogiques puisqu'ils pénalisaient certains malades et n'assuraient qu'une protection variable selon les maladies et selon les habitudes de prescription des médecins.

Il y avait donc là une atteinte au principe de base des Assurances Sociales ce qui revenait à admettre que certains assurés pouvaient être pénalisés par rapport aux autres, et également une atteinte au principe de la liberté de prescription auquel les médecins sont à juste titre fort attachés.

Devant cette levée de boucliers de la part des organisations médicales et devant la pression de l'opinion publique, le Parlement prit conscience de la nécessité de faire quelque chose.

Deux spécialistes des questions de la Santé déposèrent des propositions de loi, ayant pour objet d'apporter une solution à ce problème :

- Monsieur Bernard LAFAY, Docteur en Médecine alors Conseiller de la République, déposa son projet de loi le 12 juin 1947 devant le Parlement.
- Monsieur SOLINHAC, Docteur-Médecin et pharmacien, député, déposa le sien le 2 mai 1947.

A - Projet de loi LAFAY

Le Docteur Bernard LAFAY dans le but louable de simplifier à l'extrême la législation fort embrouillée proposait schématiquement :

Toutes les spécialités ayant obtenu le visa par la loi validée du II/9/I94I doivent être remboursables à tous les bénéficiaires des lois sociales. Un seul critère absolu existait : celui de l'obtention du visa.

Une seule autorité pouvait être reconnue compétente, le Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Cette proposition de loi rendait inutile toute liste et apportait donc une grande simplicité au système, en effet l'article Ier du projet LAFAY était le suivant :

"L'achat, la fourniture, l'utilisation et la prise en charge par les collectivités ou services publics, ainsi que les organismes de Sécurité Sociale, des spécialités pharmaceutiques sont étendus aux spécialités pourvues de visa délivré par le Ministre de la Santé Publique et de la Population".

La suite du projet de loi précisait que toutes les spécialités ayant reçu le visa, devaient pouvoir être mise à disposition de tous les bénéficiaires des lois sociales : Assurés Sociaux, Accidentés du Travail, Victimes de Guerre, Etablissements Civils et Militaires, etc...

Enfin le Docteur LAFAY proposait d'abroger l'ordonnance du 13 octobre 1945.

Ce projet de loi fut un échec car il fut considéré comme trop étendu et les financiers craignaient qu'un semblable système finisse par coûter trop cher (Documents personnels du Docteur LAFAY - Sénateur de Paris) - En effet, la proposition du Docteur LAFAY reçut un vote favorable au Conseil de la République, mais quand il fut présenté devant l'Assemblée Nationale, il fut repoussé à la suite des rapports défavorables de Monsieur REGAUDIE, député, parlant au nom de la Commission de la Famille, la Population et la Santé Publique, et de Monsieur SEGELLE, député, représentant la Commission du Travail et de la Sécurité Sociale.

Ces deux rapporteurs opposèrent le même argument déjà évoqué plus haut, que la charge financière qu'aurait entraîné le vote de la proposition de loi LAFAY, aurait été trop écrasante. Ils ajoutaient que pour les Assurés Sociaux, le remboursement de toutes les spécialités sans discrimination avait déjà fait l'objet d'une expérience malheureuse et qu'un nouvel essai en ce sens était impossible à envisager.

B - Projet de loi SOLINHAC

Monsieur SOLINHAC, dans son projet de loi déposé le 2 mai 1947, dissociait le sort des bénéficiaires des lois sociales non cotisants et celui des Assurés Sociaux victimes d'accidents du travail.

Le député SOLINHAC proposait l'abrogation des alinéas 6 et 7 de l'article 5 de l'ordonnance du 13 octobre 1945 donc excluait les assurés sociaux et les victimes d'accidents du travail des dispositions de cette ordonnance qui limitait les spécialités pouvant être remboursées ou fournies à une liste bien déterminée.

Monsieur SOLINHAC posait comme le Docteur LAFAY le principe du remboursement à 80 % de toute spécialité pharmaceutique ayant obtenu le visa. Il proposait en outre d'exclure les médicaments spécialisés,

- dont le prix de vente était de 50 % supérieur au prix de la préparation magistrale correspondante (soit pratiquement l'ancienne catégorie D de l'arrêté du 15 mars 1938) ;
- ayant fait l'objet de publicité (appartenant également à la catégorie D) ;
- destinés à l'usage diététique ou vendus comme produits de régime ;
- en outre, Monsieur SOLINHAC prévoyait d'exclure les eaux minérales du remboursement.

Enfin la publication d'une liste des spécialités remboursables dans ces conditions, établie par une Commission comprenant des représentants de la Sécurité Sociale, était proposée.

La loi SOLINHAC

Déposée le 2 mai 1947 devant le parlement, la loi SOLINHAC ne mit pas moins de 15 mois pour être votée.

Elle fut votée un an après : le 25 mai 1948 par l'Assemblée Nationale et le 29 juillet 1948 par le Conseil de la République. Elle fut promulguée le 18 août 1948 par le Président de la République, Monsieur Vincent AURIOL.

A - Les modifications à la loi SOLINHAC dues aux débats parlementaires

Le projet de loi, pourtant nuancé du député SOLINHAC fit l'objet de débats extrêmement longs devant les Assemblées Parlementaires. Certaines parties furent adoptées sans discussion, d'autres par contre furent l'occasion de débats épiques dont il est intéressant de suivre les péripéties.

L'article 1er de la loi prévoyait l'abrogation des alinéas 6 et 7 de l'article 5 de l'ordonnance du 13 octobre 1945 ; il fut adopté par l'Assemblée Nationale sans changement.

Par contre l'article 2 donna lieu à de vives discussions sur la marge excédentaire accordée aux fabricants par rapport au prix de la préparation magistrale correspondante.

En effet, à la proposition de loi, LAFAY, avait été reproché que le seul critère de décision du remboursement était l'obtention du visa. Comme Monsieur SOLINHAC prenait ce même critère, les critiques opposées au projet LAFAY se retrouvaient valables.

Le rapporteur de la Commission de la Famille, la Population et la Santé Publique fit remarquer que, quelles que soient les garanties techniques apportées par le visa, le Comité Technique des Spécialités accorde le visa sans tenir compte des facteurs économiques et notamment du prix.

Le visa peut donc être délivré en toute justice à des spécialités pharmaceutiques particulièrement étudiées pour être plus agréables à absorber. Le rapporteur ne tenant aucun compte du progrès galénique concluait que la présentation de médicaments sous forme de vin, élixir ou tablette chocolatée sans être plus actives que d'autres formes pharmaceutiques strictement médicamenteuses et de goût moins favorable, risquait fort d'être d'un prix de revient et donc de vente nettement supérieure.

Le rapporteur de la Commission de la Santé Publique terminait en demandant qu'un écart maximum soit fixé entre le prix d'une spécialité et le prix de la préparation magistrale correspondante afin d'éviter les abus.

Le projet de loi SOLINHAC prévoyait cet écart maximum à 50 % le rapporteur de la Commission de la Santé Publique proposait 30 %, celui de la Commission du Travail et de la Sécurité Sociale tout en donnant un avis favorable au vote de la loi SOLINHAC ne proposait qu'un écart de 10 %.

A la suite de cette divergence de vue entre le député SOLINHAC et les deux rapporteurs, l'avis du Conseil Economique fut demandé. Celui-ci proposa de limiter l'écart de marge à 20 %. La Commission de la Santé Publique se rallia à cette proposition.

Tout paraissait clair lorsqu'au cours de la séance du 20 mai 1948 à l'Assemblée Nationale, le Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale s'affirma résolument hostile à tout écart. Il s'opposa même à ce que le "minimum de perception" soit admis même lorsque le médicament spécialisé comportait dans sa formule moins de cinq produits actifs.

Continuant son attaque du projet de loi SOLINHAC, le Ministre du Travail souligna qu'il préférerait de beaucoup qu'il soit procédé par arrêté pour décider si un médicament doit être remboursé ou non, car il craignait la mise en péril de la situation financière (déjà peu brillante) de la Sécurité Sociale par un automatisme absolu.

Monsieur SOLINHAC succéda au Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale à la tribune pour affirmer "qu'il était inadmissible que de son propre chef quelqu'un puisse décider que tel médicament sera remboursé ou ne le sera pas".

Devant la vigueur de la protestation de Monsieur SOLINHAC, le Ministre demanda le renvoi du projet de loi à la Commission du Travail et de la Sécurité Sociale car "la question n'avait pas été étudiée avec technique et minutie"... bien que le texte du projet ait été déposé plus d'un an auparavant et qu'il ait été examiné et accepté à l'unanimité par le Conseil Economique, la Commission de la Santé Publique et la Commission du Travail.

Député, ancien Ministre de la Santé Publique, Monsieur ARTHAUD, était hostile au projet de l'écart de 20 % et abondait dans le sens du Ministre du Travail.

Mais tous les syndicats ouvriers acceptaient le principe d'un écart de 20 % entre le prix de la spécialité et le prix de la préparation magistrale correspondante, et poussé par les événements, le Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale fut obligé de le reconnaître à la Tribune de l'Assemblée Nationale le 25 mai 1948.

La puissance politique des syndicats inspirait certaines craintes au Gouvernement et celui-ci soucieux de ne pas voir se détériorer le climat social accepta le chiffre de 20 %.

Puis la discussion s'engagea sur le problème de certaines présentations galéniques telles que vins et élixirs, ainsi que sur les spécialités ayant fait l'objet de publicité auprès du public. M. BARROT, député, fit deux interventions et en définitive l'article 2 de la loi SOLINHAC fut voté.

L'article 3 proposait d'insérer dans l'ordonnance du 19/10/1945 n° 45-2454 un nouvel article 15bis que nous verrons plus loin.

Monsieur SOLINHAC acceptait le principe de l'élimination normale de certaines spécialités pharmaceutiques du remboursement, mais précisait que le législateur devait fixer lui-même les bases de cette discrimination afin d'éviter qu'elle ne soit trop arbitraire, et que les parties intéressées soient assurées d'avoir toutes garanties.

Monsieur SOLINHAC ajoutait que la nomination d'une Commission Interministérielle chargée d'appliquer les critères choisis pour l'admission du remboursement des médicaments, et les principes de son fonctionnement devaient être déterminés par arrêté.

La composition de cette Commission fit l'objet de divergences d'opinions entre le Ministère de la Santé Publique et le Ministère du Travail. Monsieur REGAUDIE (rapporteur pour la Commission de la Famille, la Population et la Santé Publique) était favorable à la proposition de loi de M. SOLINHAC. Il proposait de compléter le texte prévu par M. SOLINHAC en définissant la composition de la Commission chargée d'établir la liste.

Monsieur SEGELLE (rapporteur de la Commission du Travail et de la Sécurité Sociale) proposait par contre de modifier le projet de loi SOLINHAC en augmentant la représentation de la Sécurité Sociale :

- Deux Pharmaciens attachés à la Sécurité Sociale au lieu d'un
- Trois Médecins attachés à la Sécurité Sociale au lieu d'un.

La Commission de la Santé accepta ce point de vue et proposa même d'accorder un siège à un représentant de la Caisse Nationale de la Sécurité Sociale.

Finalement d'ailleurs, la loi adoptée prévoyait à la place de celui-ci, deux administrateurs des Caisses Primaires de Sécurité Sociale.

Monsieur SOLINHAC proposa de plus que la liste des médicaments spécialisés remboursables fasse l'objet de publications périodiques au Journal Officiel. Ces remaniements permirent l'adoption de l'article 3 en entier.

Dans la proposition de loi de Monsieur SOLINHAC il n'était pas prévu d'article 4.

Monsieur MAZUEZ proposa, et la Commission de la Santé ajouta cet article 4 qui visait à compléter l'article 24 de l'ordonnance du 19 octobre 1945 en ce qui concerne la participation des Assurés Sociaux ce qui donna lieu à des discussions passionnées qui caractérisent assez bien le régime parlementaire de l'époque.

Il était prévu que cette participation pourrait être augmentée pour des raisons d'ordre financier et économique par arrêté conjoint du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique et de la Population sur avis de la Commission de classement.

Cet article 4 ainsi rédigé était la porte ouverte à toutes les possibilités d'abaissement du taux du remboursement, autrement dit d'augmentation de la participation de l'Assuré Social puisque les deux Ministres n'étaient pas tenus de se conformer à l'avis de la Commission.

Monsieur SOLINHAC prévoyant le danger, et afin d'y parer, proposa que cette augmentation de la participation de l'Assuré ne put être décidé que "sur avis conforme" de la Commission.

Le Ministre du Travail estima que le mot "conforme" n'était pas acceptable et proposa que l'arrêté conjoint fut remplacé par un décret pris par le Conseil des Ministres sur avis des deux Ministres de la Santé et du Travail.

Les appréhensions de Monsieur SOLINHAC calmées, celui-ci retira son amendement. Mais le député M. ARTHAUD déjà cité, pour obtenir l'appui des voix de l'extrême gauche, reprit l'amendement SOLINHAC à son compte.

Cette manoeuvre permit le vote de l'amendement, qui imposait au Ministre du Travail l'avis "conforme" de la Commission, et de l'article 4.

Il n'y eut plus ensuite aucune difficulté pour que l'ensemble de la proposition de loi fut adoptée par l'Assemblée Nationale.

Le Conseil de la République au cours de sa séance du 29 juillet 1948 l'adopta à son tour et le Président de la République promulgua la loi SOLINHAC le 18 août 1948.

B - Texte de la loi SOLINHAC -(10)

"Loi n° 48-1289 du 18 août 1948 abrogeant les alinéas 6 et 7 de l'article 5 de l'ordonnance n° 45-2340 du 13 octobre 1945 portant établissement d'une liste de spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et des services publics et modifiant et complétant l'ordonnance n° 45-2454 du 19 octobre 1945 fixant le régime des Assurances Sociales aux assurés des professions non agricoles".

Journal Officiel du 19 août 1948

L'Assemblée Nationale et le Conseil de la République ont délibéré

L'Assemblée Nationale a adopté

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1er

Les alinéas 6 et 7 de l'article 5 de l'ordonnance n° 45-2340 du 13 octobre 1945 sont abrogés.

Article 2

L'article 15 de l'ordonnance n° 45-2454 du 19 octobre 1945 est remplacé par les dispositions suivantes :

"Toute spécialité pharmaceutique exploitée conformément aux dispositions de l'article 44 de la loi validée du 11 septembre 1941 sur l'exercice de la Pharmacie modifiée, est remboursable par les Caisses de Sécurité Sociale dans les conditions prévues à l'article 24 de la présente ordonnance.

Toutefois ne donnent pas lieu à remboursement :

1°/ Les médicaments diététiques, les produits de régime, les eaux minérales, les vins à l'exception des vins inscrits sur la liste des Spécialités Pharmaceutiques publiée en application de l'article 6 paragraphe 9 du décret - loi du 28 octobre 1935, les élixirs à l'exception des élixirs contenant des substances vénéneuses nommément par le décret du 14 septembre 1916 et les textes subséquents - cependant, pour les élixirs renfermant seulement des toxiques du tableau C, la Commission instituée à l'article 15bis restera juge des produits à rembourser - les dentifrices et les produits de beauté même lorsqu'ils contiennent des substances de nature médicamenteuse, les spécialités qui font l'objet de publicité auprès du public et les médicaments dont la teneur en principes actifs est reconnue insuffisante par la Commission prévue à l'article ci-après.

2°/ Les Spécialités Pharmaceutiques dont le prix de vente au public dépasse de 20 % le prix obtenu en faisant application du Tarif Pharmaceutique National aux divers produits qui entrent dans leur composition, sans qu'il soit tenu compte des minima prévus par le tarif lorsque le médicament spécialisé comporte plus de 5 produits actifs.

Il ne sera pas tenu compte dans le calcul, des produits n'ayant pas, dans les conditions où ils se présentent, une activité thérapeutique reconnue. Toutefois, dans ce cas le fabricant pourra en référer devant la Commission instituée par l'article 15bis ci-dessous qui aura pouvoir d'appréciation et de décision".

Article 3

Il est inséré dans l'ordonnance n° 45-2454 du 19 octobre 1945 un article 15bis ainsi conçu :

Article 15bis

La liste des médicaments spécialisés remboursables est publiée périodiquement au Journal Officiel par arrêté conjoint du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique et de la Population, sur proposition d'une Commission Interministérielle dont la composition est fixée comme suit :

- "Un représentant du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale ;
- "Un médecin représentant le Ministre de la Santé Publique et de la Population ;
- "Un pharmacien représentant le Ministre de la Santé Publique et de la Population ;
- "Le doyen de la Faculté de Médecine de Paris ou son représentant ;
- "Trois médecins représentant les Caisses de Sécurité Sociale, désignés par la Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale ;
- "Deux pharmaciens représentant les Caisses de Sécurité Sociale, désignés par la Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale ;
- "Un représentant de l'Ordre National des Médecins ;
- "Un représentant de la Confédération Générale des Syndicats Médicaux ;
- "Deux représentants désignés par les syndicats les plus représentatifs du Personnel Technique des Laboratoires de Spécialités Pharmaceutiques ;
- "Un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- "Un représentant de l'Union Fédérale des Pharmaciens ;
- "Un représentant des Syndicats de Fabricants de Produits Pharmaceutiques ;
- "Deux administrateurs représentant les Caisses Primaires de Sécurité Sociale, désignés par la Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale ;
- "Un arrêté conjoint du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique et de la Population fixera les conditions de fonctionnement de la Commission susvisée".

Article 4

L'article 24 de l'ordonnance n° 45-2454 du 19 octobre est complété comme suit :

- "En ce qui concerne le remboursement des médicaments spécialisés, ladite participation peut, pour des raisons d'ordre économique ou financier, être augmentée par arrêté conjoint du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique et de la Population, sur avis conforme de la Commission prévue à l'article 15bis de la présente ordonnance.
- "Toutefois, un arrêté conjoint du Ministre du Travail et de la

Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique et de la Population peut maintenir à un taux plus réduit la participation de l'assuré pour les spécialités reconnues irremplaçables, par décision de ladite commission prise à l'unanimité".

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

C - L'arrêté du 27 août 1948

L'arrêté du 27 août 1948 publié au Journal Officiel du 1er septembre 1948 apportait un certain nombre de précisions indispensables sur le plan pratique, notamment sur les formalités à remplir pour obtenir l'inscription sur la liste de spécialités remboursables.

Il est à noter qu'en l'occurrence, les fabricants n'eurent pas très longtemps à attendre pour être fixés sur ce qu'ils avaient à faire. Ce n'est malheureusement pas toujours le cas.

L'arrêté du 27 août 1948 précisait en premier lieu la définition légale des :

- a/ médicaments diététiques*
- b/ élixirs médicamenteux*
- c/ produits de régime*
- d/ dentifrices*
- e/ produits de beauté*
- f/ vins médicinaux*

Sont considérés par la Sécurité Sociale comme :

a - Médicament diététique tout produit qui renferme dans sa composition, une ou plusieurs substances biologiques ou chimiques dont la présence sert à corriger le manque ou la mauvaise utilisation d'un ou plusieurs éléments de la ration alimentaire.

b - Elixir médicamenteux toute préparation qui résulte du mélange de sucre ou de sirop de sucre avec de l'alcool de titre supérieur ou égal à 20° et ayant dans sa composition au moins 20 % de sucre.

c - Produit de régime tout produit remplaçant un aliment courant et destiné à empêcher les troubles pouvant être dus à cet aliment.

d - Dentifrice toute préparation destinée à nettoyer ou blanchir les dents, qu'elle comprenne dans sa composition ou pas une substance généralement reconnue comme étant un médicament.

e - Produit de beauté tout produit visant à améliorer l'esthétique d'un individu, que ce soit pour effacer certaines imperfections esthétiques, ou pour maintenir ou améliorer un état existant (dans la mesure du possible). Les lotions capillaires et tous médicaments spécialisés dont le numéro de visa comporte la lettre H étaient compris dans la définition du produit de beauté.

f - Vins médicaux toute préparation pharmaceutique dont l'exci-
pient est constitué par au moins 60 % de vin".

Les formalités nécessaires à l'obtention de l'inscription d'un médicament sur la liste de spécialités remboursables étaient ainsi que nous l'avons déjà dit plus haut, décrits dans l'arrêté du 27 août 1948.

Les dossiers établis sur papier libre en 4 exemplaires, devaient être déposés au Ministère de la Santé Publique et de la Population, Service Central de la Pharmacie, par chaque exploitant de produits pharmaceutiques.

Ces dossiers devaient comprendre :

- 1°/ La liste des diverses spécialités dont l'inscription est demandée.
- 2°/ Eventuellement et dans la mesure du possible, la liste des spécialités qui feront ultérieurement l'objet d'une demande.
- 3°/ La liste des spécialités qui ne peuvent être remboursables en fonction de la loi du 18 août 1948 dite loi SOLINHAC.
- 4°/ Une demande devait être rédigée pour chaque forme pharmaceutique de la spécialité.

L'arrêté du 27 août 1948 prévoyait que les demandes adressées avant le 1er octobre 1948 pourraient être inscrites sur la première liste. Après cette date, le dépôt de dossier ne pouvait être pris en considération qu'après la publication de la première liste officielle.

Pour les demandes inexactes ou erronées, il en était de même. Sur le plan pratique, les dossiers devaient comporter les indications suivantes :

- nom et adresse du pharmacien exploitant
- nom et forme pharmaceutique de la spécialité
- formule de visa, cette formule étant établie en pourcentage par rapport à l'unité de vente.
- Numéro du visa obtenu par la spécialité à la suite de l'article 44 de la loi validée du 11 septembre 1941.

Eventuellement si la spécialité a fait l'objet d'une modification de formule, la date de l'autorisation de cette modification.

- le prix de vente au public de la spécialité
- le prix établi pour cette spécialité en fonction du Tarif Pharmaceutique National, en conformité avec l'article 15 modifié de l'ordonnance du 19 octobre 1945. Le décompte du calcul ayant servi à déterminer ce prix était également exigé.

Pendant le temps nécessaire à l'homologation du remboursement, le fabricant était autorisé à indiquer le prix proposé, à condition de s'engager à ne pas pratiquer un prix supérieur à celui qu'il indiquait avant d'avoir prévenu le Ministère de la Santé Publique et de la Population, quel que soit le prix homologué.

- le genre de publicité faite pour la spécialité devait être indiqué, que ce soit auprès du public ou auprès des médecins ou pharmaciens.
- l'usage thérapeutique, une note succincte indiquant les principales indications thérapeutiques était suffisante.
- éventuellement le classement dans les listes A, B, C ou D prévue par le décret-loi du 28 octobre 1935.

Nous avons déjà précisé qu'une demande devait être établie pour chaque forme galénique d'une même spécialité. Par contre, quand pour une même forme il existait plusieurs dosages une seule demande était suffisante mais le numéro de visa, le prix de vente au public, le prix établi en fonction du Tarif Pharmaceutique National devaient bien être précisés et de façon parfaitement distinctes entre les différents dosages.

Le pharmacien fabricant devait certifier les déclarations qu'il était tenu de faire comme étant sincères, toute déclaration manifestement fausse pouvait être considérée comme faute professionnelle grave sanctionnable par la juridiction disciplinaire de l'Ordre des Pharmaciens.

L'étude des dossiers par l'Administration se faisait selon l'ordre des envois, mais les fabricants pouvaient déposer leurs dossiers quand bon leur semblait.

Après étude de ce dossier et en cas d'avis défavorable le Ministre de la Santé Publique et de la Population devait motiver celui-ci. Le fabricant pouvait demander un nouvel examen du dossier par la Commission. La Commission pouvait décider de l'inscription positive d'une spécialité.

D - Nomination des membres de la Commission prévue par la loi du 18 Août 1948 dite loi SOLINHAC

La nomination des membres de la Commission interministérielle prévue par la loi SOLINHAC fut connue par deux arrêtés :

- arrêté du 22 Décembre 1948
- arrêté du 19 Février 1949 complétant le précédent.

La Commission ainsi déterminée se trouvait en face d'un travail considérable qui consistait à chiffrer toutes les spécialités existantes qui en Avril 1946 avaient été estimées à 17.214 pour les 4 catégories A-B-C-D par M. VAILLE et Melle GIRAUD.

Le 31 Août 1949, le Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et le Ministre de la Santé Publique et de la Population signaient un arrêté conjoint publié au Journal Officiel du 25 Septembre 1949 qui fixait la liste des médicaments spécialisés remboursables aux Assurés Sociaux et qui comprenait :

- les spécialités pharmaceutiques définies à l'article 44 de la loi validée du 11 septembre 1941, donc ayant obtenu le visa du Ministère de la Santé Publique, et figurant en annexe à cet arrêté;
- les produits sous cachet définis à l'article 44 bis de la loi validée du 11 Septembre 1941.

Cet arrêté fut complété et rectifié par les arrêtés suivants :

- 1er Octobre 1949 (J.O. du 14 Octobre 1949, rectifié par J.O. du 20 octobre 1949)
- 3 Mars 1950 (J.O. des 9 et 11 Mars 1950)
- 6 Mai 1950 (J.O. du 11 Mai 1950)
- 19 Août 1950 (J.O. du 29 Août 1950)

etc...

Puis le décret-loi du 20 Mai 1955 n° 55-568 modifia la composition de la commission chargée de proposer la liste des médicaments remboursables par la Sécurité Sociale et les conditions de participation des Assurés Sociaux.

Le 26 Mars 1957 une loi modifiait la législation du remboursement des produits sous cachet qui étaient obligatoirement inscrits sur les listes.

L'article 5 de cette loi prévoit la soumission des produits sous cachet à l'examen de la commission.

L'ordonnance du 30 Décembre 1958 (n° 58-1374) portant loi de Finance pour 1959 apporta des modifications importantes dans le remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale.

Elle institua, en effet, une franchise de 30 NF soit 3.000 Francs anciens par semestre et par assuré pour les prestations pharmaceutiques, les examens de laboratoire et autres analyses.

Cette mesure sera abrogée définitivement en 1959.

L'ordonnance du 30 Décembre 1958 par son article 20 autorise de plus le gouvernement à prendre toutes mesures jugées nécessaires sans être tenu de demander l'avis des organismes intéressés, ce point étant en complète contradiction avec l'esprit de la loi SOLINHAC qui, bien que modifiée, restait tout de même en vigueur.

L'article 20 prévoit en effet que par voie réglementaire le gouvernement peut "différencier le ticket modérateur applicable en matière d'assurance sociale", "réduire le nombre des spécialités remboursables ... " (44)

En application de l'article 20, deux textes sont publiés :

- Arrêté du 31 décembre 1958 c'est-à-dire le lendemain de l'ordonnance) il fixe le ticket modérateur à :
 - 30 % pour tous les produits sauf ceux faisant l'objet du paragraphe ci-dessous.
 - à 10 % pour certains médicaments spécialisés en nombre assez restreint et faisant l'objet d'une liste jointe à l'arrêté.
 - Pour certaines maladies la prise en charge par la Sécurité Sociale est de 100 %.

E - Décret du 7 janvier 1959

Modifie la loi SOLINHAC et rapportait à 100 % le taux de comparaison entre le prix d'une préparation magistrale et d'un médicament spécialisé. Ce décret sans entrer en vigueur sera abrogé et remplacé par le décret du 9 avril 1959 qui mettra fin à l'application de la loi du 18 août 1948.

F - Décret du 9 avril 1959

A fait suite aux travaux du Conseil Supérieur de la Pharmacie, qui furent repris dans le projet de la loi Maroselli, dont la rédaction était différente de celle du décret du 9 avril

1959 et dont la lecture était plus claire.

Le décret du 9 avril 1959 modifia profondément les conditions de remboursement des médicaments spécialisés par les organismes de Sécurité Sociale ainsi que la procédure applicable aux demandes de remboursement.

Les modifications de la loi SOLINHAC ont pu intervenir par voie réglementaire en vertu des pouvoirs dévolus au gouvernement par l'article 20 de l'ordonnance n° 58-1374 du 30 décembre 1958.

Ce texte du 9/4/1959 a été complété par deux arrêtés d'application :

- arrêté du 8 juin 1959 désignant les membres de la Commission chargée de proposer l'inscription sur la liste des médicaments remboursables.
- arrêté du 23 juillet 1959 indiquant les conditions de fonctionnement de cette commission.

Bien que les textes applicables actuellement résultent du décret du 18 octobre 1965, le décret du 9 avril 1959 reste le texte de base, la réglementation actuelle ne constituant qu'une confirmation et un renforcement des dispositions initialement prévues.

L'importance du décret du 9 avril 1959 explique le développement qui va être donné aux commentaires de ses termes.

I°/ LE DECRET DU 9 AVRIL 1959-TEXTE ET COMMENTAIRES

Ce décret ne concerne pas seulement le remboursement des médicaments spécialisés, mais le remboursement des médicaments en général, puisque l'article 1er de ce décret ne concerne que les médicaments officinaux et les préparations magistrales.

a/ Article 1er

"Sous réserve des dispositions des articles L 267-~~4~~ L 286 et L 287 du code de la Sécurité Sociale, tous les médicaments officinaux et préparations magistrales sont susceptibles d'être achetés, fournis, remboursés et utilisés par les organismes de Sécurité Sociale, à moins qu'il n'en ait été autrement disposé, en ce qui concerne les médicaments délivrés en nature ou préparés à l'avance, par arrêté conjoint du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population".

Cet article 1er prévoit donc le remboursement des préparations magistrales, des produits délivrés en nature et des produits officinaux divisés, "à moins qu'il n'en ait été autrement disposé". Ceci constituant une menace pour l'avenir du remboursement des deux dernières sortes de médicaments cités.

Cet article 1er n'intéresse pas directement les fabricants de produits pharmaceutiques, sauf peut être les façonniers qui consacrent une partie de leur activité au conditionnement des produits officinaux divisés.

b/ Article 2

"Les médicaments autres que ceux cités à l'article 1er ne peuvent être achetés, fournis, remboursés et utilisés par les organismes de Sécurité Sociale, que si, régulièrement exploités, ils figurent sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population sur proposition de la Commission instituée par l'article 4 ci-dessous".

Sans ambiguïté, cet article 2 du décret du 9 avril 1959, pose comme condition préalable à tout remboursement, l'inscription sur une liste établie par arrêté conjoint des Ministres du Travail et de la Santé Publique.

De plus, ces spécialités doivent être régulièrement exploitées.

On peut logiquement déduire de ce texte que les spécialités figurant sur la liste pourront être :

- prises en charge à l'occasion d'une fourniture effectuée à un Assuré Social, sur prescription médicale, ceci étant bien entendu le cas le plus général, ou bien
- fournies aux intéressés par les organismes de Sécurité Sociale eux-mêmes.

Ce cas ne se rencontre pratiquement pas dans l'état actuel des choses, mais constitue une menace certaine pour l'avenir de la pharmacie telle qu'elle est encore conçue actuellement. Cette menace concerne principalement le pharmacie d'officine, mais est dangereuse pour toutes les activités pharmaceutiques, les laboratoires fabricants pouvant parfaitement se voir obliger, par d'éventuelles pharmacies de Caisse, à faire des prix spéciaux comme ils le font à des administrations telles que l'Assistance Publique à Paris.

La fourniture aux assurés par les organismes de Sécurité Sociale "concerne en particulier les médicaments qui sont susceptibles d'être fournis par les organismes de Sécurité Sociale, aux entreprises, afin de leur permettre d'assurer les soins d'urgence aux victimes d'accidents du travail (article 68 - Règlement intérieur, modèle des Caisses régionales, A. du 8 juin 1951 CE 26 février 1954, Caisse régionale Sécurité Sociale Montpellier)". Il semble que cet arrêt du Conseil d'Etat ait mis fin aux vives controverses antérieures à l'arrêt (I2).

(I2) Le remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale à propos du décret du 9.4.1959 JM AUBY - Labopharma n° 71 - Décembre

Cette interprétation de l'article 2 du décret du 9 avril 1959 se limite actuellement à cette dernière signification de l'avis des organismes de Sécurité Sociale. Pourtant la possibilité d'ouverture de pharmacies par les Caisses et les dispositions de fonctionnement résultant d'une décision du Conseil d'Etat du 26 février 1954 annulant le refus, par voie d'arrêté, à la Caisse régionale de Montpellier d'ouvrir une officine par le Préfet de l'Hérault.

La décision du Conseil d'Etat n'a accordé à ces pharmacies de Caisse qu'un rôle préventif, mais la clientèle de ces pharmacies n'étant composée que d'assurés sociaux, il serait possible aux Caisses de Sécurité Sociale de se développer, sous prétexte d'un régime intérieur et représenter pour la pharmacie traditionnelle une menace telle qu'elle pourrait être le germe de sa disparition. Notons que la Sécurité Sociale n'a jusqu'à présent pas profité de la possibilité que lui a offert l'arrêt du Conseil d'Etat du 26 février 1954.

L'article 2 prévoit donc une liste de spécialités remboursables par la Sécurité Sociale. Ces médicaments spécialisés peuvent être prescrits à deux catégories de bénéficiaires :

- soit à des Assurés Sociaux victimes d'un accident du travail qui bénéficient du régime du "tiers payant".

Tiers payant signifie qu'un tiers paie intégralement pour eux, en l'occurrence la Caisse centrale ou régionale de Sécurité Sociale.

Les médicaments, prescrits par le médecin, destinés à soigner la blessure intervenue pendant le travail ou au cours du transport de l'Assuré à son domicile au lieu de son travail, sont intégralement pris en charge par la Sécurité Sociale sans qu'un "ticket modérateur" soit mis à la charge de l'assuré, c'est-à-dire que l'assuré lui-même n'apporte aucune participation financière au traitement prescrit, que l'accident lui incombe ou pas. Le pharmacien d'officine fait à l'accidenté du travail, l'avance du ou des produits prescrits et se fait ultérieurement rembourser le montant de ses prestations par la Caisse de Sécurité Sociale.

Enfin, pour que les Caisses de Sécurité Sociale prennent en charge les médicaments prescrits, il faut qu'ils soient destinés à soigner la blessure, ses complications ou ses éventuelles séquelles.

Précisons que jusqu'à présent les Caisses de Sécurité Sociale, ne discutent généralement pas les mémoires "Accident du travail" portés au remboursement par les pharmaciens officinaux.

- soit des Assurés Sociaux que l'on peut appeler normaux, c'est-à-dire appartenant au "régime maladie" qui règlent intégralement le montant des prestations pharmaceutiques dont ils font l'objet, au moment où le pharmacien leur délivre les produits.

L'assuré social sollicite ensuite de la Caisse dont il dépend, le remboursement des sommes avancées.

Ce remboursement fait, à la suite des dispositions de l'arrêté du 31 décembre 1958 (portant loi de Finances pour 1959), l'objet d'une discrimination selon la classe et le prix du médicament prescrit.

Ainsi, la grande majorité des produits spécialisés sont remboursables à 70 %.

Par contre, certains médicaments onéreux, irremplaçables ou destinés à des traitements urgents sont remboursables à 90 %. Nous reviendrons sur ce problème.

c/ Article 3

"Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article 2 ci-dessus, les médicaments suivants :

- 1°/ - Les médicaments non indispensables à une thérapeutique efficace.*
- 2°/ - Les produits faisant l'objet d'une publicité auprès du public ou dont les éléments de conditionnement font mention d'utilisation non thérapeutique.*
- 3°/ - Les produits dont la publicité auprès du corps médical n'est pas accompagnée de l'indication du prix.*
- 4°/ - Les spécialités pharmaceutiques dont le prix de vente au public est supérieur à celui d'un médicament magistral préparé et présenté dans les meilleures conditions d'économie et renfermant les mêmes principes actifs utiles.*
- 5°/ - Les produits dont le prix dépasse notablement et sans justification valable celui d'un autre médicament de composition comparable en ce qui concerne les principes actifs essentiels.*
- 6°/ - Les spécialités dont l'exploitation est grevée de charges exagérées notamment en ce qui concerne le conditionnement ou la publicité.*

- 7°/ - Les médicaments dont les formes, dosages ou présentations ne sont pas justifiés par les nécessités de l'application thérapeutique.
- 8°/ - Les produits d'hygiène corporelle ou alimentaire et eaux minérales.
- 9°/ - Les produits diététiques, produits de confiserie médicamenteuse, vins et élixirs, à l'exception des produits reconnus indispensables par la Commission, ainsi que tous autres médicaments susceptibles d'entraîner des abus de consommation ou des dépenses injustifiées".

L'article 3 prévoit donc dans ses termes mêmes, les motifs de refus de remboursement des médicaments spécialisés par la Commission :

I - "Médicaments non indispensables à une thérapeutique efficace"

Cette phrase figurait telle quelle dans le "projet MAROSELLI" (I3) déposé devant l'Assemblée en 1957 et qui n'avait pas été adopté par celle-ci, par suite des modifications constitutionnelles intervenues en 1958.

Dans le projet MAROSELLI, il était bien précisé qu'il s'agissait de médicaments n'ayant pas dans leur composition suffisamment de principes actifs. Ce motif de refus d'ailleurs justifié, existait aussi dans la loi SOLINHAC.

En théorie, la formule très imprécise du décret du 9 avril donne à la Commission un pouvoir d'appréciation important.

Mais comme la nouvelle législation du visa prévoit que pour obtenir le visa technique pour une spécialité, le fabricant doit faire la preuve de son intérêt thérapeutique et la Commission ne peut décemment pas refuser le remboursement d'une spécialité en invoquant ce prétexte, bien que cela reste possible légalement.

Ces dispositions ont cependant permis à la Sécurité Sociale d'économiser le remboursement de médicaments tels que les pastilles et autres bonbons médicamenteux.

II - a/ " Les produits faisant l'objet de publicité auprès du public"

Le législateur par ce texte voulait éviter que la Sécurité Sociale ne fasse les frais de la publicité auprès du public.

(I3) Cahiers de l'Institut de Pharmacie Industrielle n° 56 - Melle SAGVARD Agrément des Médicaments spécialisés par les Institutions de Sécurité Sociale et pour l'usage des Collèges Publiques. eetives

Si ces produits dits "grand public" avaient fait l'objet d'un remboursement, les malades auraient fait pression sur leur médecin pour se faire prescrire, a priori ou a posteriori, les médicaments dont la radio ou les journaux auraient vanté les mérites. Ce qui aurait eu deux inconvénients :

- un premier, thérapeutique, obligeant plus ou moins le médecin à prescrire des médicaments mal appropriés.
- un second, économique, la Sécurité Sociale aurait vu le montant des prestations augmenter d'autant, et donc le déséquilibre de son budget s'aggraver.

Il est intéressant de noter que cette disposition du décret du 9 avril 1959 ne faisait que confirmer les législations antérieures, mais qu'elle ne précisait pas les limites de son application.

Aussi la Sécurité Sociale refuse-t-elle le remboursement à toutes les présentations pharmaceutiques d'un produit ayant fait l'objet de publicité, même si la publicité n'avait été faite que sur une forme galénique particulière.

Bien que le texte ne le signifie pas, les spécialités ayant fait l'objet de publicité auprès du public ne sont pas admises au remboursement, quelque soit ensuite le changement de conception dans l'exploitation des produits par les fabricants.

Messieurs AUBY et COUSTOU expliquent ce fait par " l'article 13bis du décret du 12 avril 1952" faisant entrer dans la catégorie des spécialités frappées d'exclusion :

"Toute spécialité ayant bénéficié d'une publicité s'adressant au public au cours d'une période écoulée de trois ans, si cette publicité a duré moins de trois ans ou pendant une période de cinq ans, si cette publicité a duré plus de cinq ans".
Il semblerait que ce texte soit juridiquement devenu caduc.

En fait même, si le produit n'a fait l'objet que d'une insertion publicitaire, une seule fois, il est définitivement rayé du remboursement par la Sécurité Sociale.

b/ ... "dont les éléments de conditionnement font mention non thérapeutique"

Toute mention de l'utilisation d'un médicament pour le traitement des troubles n'entrant pas dans le cadre de la pathologie proprement dite, entraîne l'expulsion du produit de la liste des spécialités remboursables.

Ainsi toute lotion pouvant être utilisée comme lotion capillaire, lotion après rasage ou autre utilisation d'hygiène corporelle et faisant mention de cette possibilité sur son conditionnement fait l'objet d'une radiation immédiate de la liste.

Cet alinéa 2 de l'article 3 est très important pour les fabricants notamment dans la rédaction des prospectus. Sur ceux-ci il ne doit être fait mention d'un usage qui ne soit pas thérapeutique et de plus des indications qui soient préventives, la Sécurité Sociale ne remboursant pas les médicaments de caractère préventif.

III - "Les produits dont la publicité auprès du corps médical n'est pas accompagnée de l'indication du prix"

Depuis l'arrêté du 28 juillet 1956, cette obligation existait déjà pour les médicaments agréés pour l'usage des Collectivités Publiques.

Un nouvel arrêté du 25 septembre 1956 autorisait les fabricants à indiquer le prix selon un code :

"Prix" ou "P" suivi des termes "classe N". N représentant le nombre de francs du prix de la spécialité.

En somme le décret du 9 avril 1959 ne fait qu'étendre ces mesures aux spécialités remboursables par la Sécurité Sociale, pour que les médecins puissent réaliser le coût des traitements qu'ils prescrivent.

Il semble que cette mesure n'empêche pas les médecins de n'avoir qu'une idée très relative du montant de leurs ordonnances.

IV - "Les spécialités pharmaceutiques dont le prix de vente au public est supérieur à celui d'un médicament magistral, préparé et présenté dans les meilleures conditions d'économie et renfermant les mêmes principes actifs utiles"

Il n'est plus question d'un écart de 20 % comme cela était le cas au moment de la loi SOLINHAC.

Cette condition pour le maintien ou l'acceptation sur les listes des médicaments remboursables par la Sécurité Sociale, intéresse l'aspect économique de l'exploitation de la spécialité.

Il semble d'ailleurs logique a priori, de penser qu'un médicament produit en série ne soit pas vendu plus cher qu'une préparation magistrale, théoriquement unique, et tarifiée selon les règles prévues par le Tarif Pharmaceutique National.

En effet les règles de tarification applicables à l'officine sont plus restrictives pour les fabricants. Ceci correspond aux "principes énoncés par l'article R 5146". Nous reverrons à nouveau ce problème lors de l'étude du "cadre de prix", mais nous pouvons d'ores et déjà dire que le pharmacien d'officine n'a pas les mêmes préoccupations que le pharmacien fabricant.

En effet le prix établi d'après le Tarif Pharmaceutique National rembourse le pharmacien d'officine de ses fournitures et lui verse un honoraire permettant la couverture de ses frais généraux, alors que le prix du médicament spécialisé doit permettre au fabricant :

- de payer le montant des matières premières et éléments de conditionnement.
- de payer les éventuelles royalties.
- de couvrir les frais de fabrication, les frais administratifs, les frais commerciaux et les frais publicitaires.
- de financer les contrôles.
- de financer la "Recherche".
- de verser les 20 % de la T.V.A.
- de donner aux grossistes la marge bénéficiaire légale.
- d'assurer au pharmacien d'officine son bénéfice de 32 %.

V - "Les produits dont le prix dépasse notablement et sans justification valable celui d'un autre médicament de composition comparable en ce qui concerne les principes actifs essentiels"

L'idée d'établir une comparaison entre les prix des différentes spécialités de même composition existait déjà dans le projet MAROSELLI de 1957. C'est donc une idée plus ancienne qui est reprise par le décret du 9 avril 1959.

Le 5ème alinéa de l'article 3 est très dangereux pour les fabricants car il permet à la Commission d'établir des comparaisons entre différents produits peu comparables.

Les financiers de la Sécurité Sociale souhaitent depuis toujours et ne s'en cachent guère, établir en matière de frais pharmaceutiques des appels d'offre qui conditionneraient le marché du médicament.

Ce texte donne à la Commission la possibilité de créer un véritable état de concurrence entre les spécialités comportant le même principe actif essentiel.

Ainsi les hôpitaux qui font souvent des appels d'offre notamment dans le domaine des antibiotiques ont amené la Sécurité Sociale à se servir des prix extrêmement bas proposés pour obtenir

une baisse générale du prix de tel ou tel produit spécialisé par plusieurs fabricants.

Par suite du jeu de l'appel d'offre ou celui des offres concurrentielles, les laboratoires désireux d'avoir une chance véritable d'obtenir le marché faisaient des propositions à un prix assez voisin du prix marginal, quand ce n'était pas au prix marginal lui-même, ceci pour plusieurs raisons :

- pour assurer leur prestige
- pour pouvoir occuper un personnel momentanément pléthorique en raison d'une conjoncture particulière
- pour obtenir de l'argent frais à un moment de difficulté financière passagère
- etc...

Cela risque, bien entendu, de conduire à des abus, si un fabricant peu scrupuleux fait un prix très bas pour pouvoir vendre un lot de produit proche de la péremption par exemple.

En tout état de cause, la Sécurité Sociale a souvent profité de ces appels d'offre pour tenir le raisonnement suivant :

Si les laboratoires peuvent vendre aux hôpitaux certains produits à très bas prix, il n'y a aucune raison pour que la Sécurité Sociale rembourse au prix fort, les laboratoires doivent donc faire une diminution du prix de tel ou tel produit, sinon il ne sera plus remboursé.

Comme le remboursement est la condition sine qua non pour vendre, les laboratoires étaient bien obligés de s'aligner.

Ceci s'est produit pour des médicaments identiques comme par exemple, les flacons de penicilline produits par plusieurs laboratoires concurrents.

Mais la Commission a été beaucoup plus loin dans la voie de ces comparaisons. D'ailleurs depuis octobre 1959, les travaux de la Commission ont largement confirmé que ce critère est fondamental. Mademoiselle SIGVARD dans les "Cahiers de l'Institut de Pharmacie Industrielle" insiste très justement sur ce point. Elle distingue trois aspects :

a/ Comparaison des prix entre spécialités

"Non seulement identiques, mais également considérées comme analogues, compte tenu des principes actifs et du type de traitement".

Elle ajoute en outre qu'il est souvent nécessaire d'apporter à la Commission des informations techniques très précises pour éviter des comparaisons ne se justifiant pas.

b/ comparaison du coût des associations médicamenteuses avec le coût des principes actifs pris séparément

La Commission n'admet les associations médicamenteuses sur les listes des spécialités remboursables que si leur prix est inférieur à celui du même traitement, c'est-à-dire avec les mêmes doses des différents principes actifs pris séparément.

Ici encore, Mademoiselle SIGVARD souligne la nécessité de mettre à la disposition de la Commission des informations techniques "permettant de dégager l'intérêt de l'association".

Il faut alors que le fabricant fasse la preuve d'une synergie possible entre deux constituants, donc d'une augmentation de l'activité thérapeutique des 2 produits par leur association permettant une réduction posologique, donc une moindre consommation globale de médicament qui se traduit par des frais inférieurs pour les Caisses de Sécurité Sociale.

c/ Comparaison entre les différentes présentations d'une même spécialité

C'est-à-dire du prix des différents dosages, formes ou présentations. Seule une modification dans le sens d'une augmentation du dosage risque d'être accepté par la Commission, car les frais sont moindres pour une même quantité de principe actif.

Prenons par exemple, le cas d'un produit commercialisé et remboursable par la Sécurité Sociale contenant 20 mg de principe actif. Supposons que la posologie utile quotidienne soit telle que deux prises par jour soient souhaitables. Le fabricant, plutôt que de devoir préconiser auprès des médecins de prescrire 10 comprimés par jour, a intérêt à faire une nouvelle présentation contenant 100 mg de principe actif.

La Commission risque alors de se montrer sensible à un calcul du genre :

- 50 comprimés à 20 mg coutent 10,00 francs
- 20 comprimés à 100 mg " 18,00 francs

La posologie de la présentation à 20 mg est de 10 comprimés par jour, soit un coût global quotidien de 2,00 francs. Avec la présentation à 100 mg, deux comprimés par 24 heures sont suffisants, soit un coût de 1,80 francs, soit donc une économie quotidienne de

0,20 francs. Cette différence de 0,20 francs pouvant ne pas être trop préjudiciable au fabricant puisque son coût de fabrication se trouve diminué. En effet, la fabrication suppose la confection de moins de comprimés, les contrôles sont identiques que ce soit pour 20 ou 50 comprimés par flacon, le conditionnement est d'un prix de revient presque identique.

Par contre l'inverse est difficilement possible, puisque le prix de revient de la présentation augmente, la Commission ne voulant pas alors rembourser à un prix plus élevé, la même quantité de principe actif.

Dans "Le Droit Pharmaceutique" (I4) au sujet du n° 5 de l'énumération figurant à l'article 3 du décret du 9 avril 1959, les auteurs donnent une très judicieuse conclusion à leur étude en disant : "Les rapprochements effectués entre les spécialités apparemment identiques ont permis de réaliser que les prix pratiqués par des différentes firmes pharmaceutiques dépendaient largement de leur mode d'exploitation et qu'il est difficile et injuste de prendre comme référence le prix d'un médicament inconnu sur le marché ou exploité par un laboratoire ne supportant aucun frais de recherches".

A cette remarque, nous pouvons ajouter que la Commission a de plus en plus tendance à comparer les prix demandés en France et les prix pratiqués à l'étranger pour une même spécialité quand il s'agit d'un produit exploité sous licence par le fabricant français. Il n'est pas possible bien souvent d'établir une comparaison valable, les conditions de production et d'exploitation n'étant pas superposables en France et à l'étranger.

De plus, la Commission ne semble pas tenir grand compte de l'incidence des taxes que les fabricants français doivent supporter.

VI - "Les spécialités dont l'exploitation est grevée de charges exagérées notamment en ce qui concerne le conditionnement ou la publicité"

L'arrêté du 29 août 1957 avait établi que le fabricant ne pouvait avoir aucune marge sur les articles de conditionnement et avait obligé le fabricant à inclure dans sa marge bénéficiaire les frais de publicité.

Le décret du 9 avril 1959 entérine cet arrêté et permet à la Commission de juger souverainement si un conditionnement est trop onéreux et si les frais de publicité sont trop élevés.

Le problème du coût des conditionnements est un sujet très souvent évoqué par les professionnels et par les organismes de Sécurité Sociale.

Le récipient dont le prix est retenu par la Commission est le plus économique, inscrit au Tarif Pharmaceutique National.

Les autres éléments de conditionnement lorsqu'il y a comparaison avec le prix de l'officine ne sont pas admis et pourtant, une étiquette, un prospectus, une boîte en carton et une vignette sont nécessaires. En fait le prospectus n'est pas indispensable puisqu'un certain nombre de spécialités sont exploitées sans prospectus qui n'est pas obligatoire du point de vue légal.

Il semble dans les faits, que la Commission n'a que très exceptionnellement invoqué le coût du conditionnement pour refuser l'inscription d'une spécialité sur la liste des médicaments remboursables, non pas en raison d'une mansuétude particulière mais parce que les laboratoires proposent toujours des prix de conditionnement très raisonnables.

VII - "Les médicaments dont les formes, dosages ou présentations ne sont pas justifiées par les nécessités de l'application thérapeutique"

Dans ce cas, la Commission, si elle évoque ce motif de refus, se trouve en complète contradiction avec la décision du Ministre de la Santé Publique et de la Population d'accorder le visa à la forme ou présentation incriminée.

D'ailleurs les dispositions de cet alinéa 7 sont à rapprocher de celles de l'alinéa 5.

La Commission ne discute d'ailleurs jamais le bien-fondé thérapeutique d'une forme galénique vis à vis d'une autre, elle se borne à évaluer le coût du traitement pour chaque forme.

Le problème des présentations est plus justifié aux yeux de la Sécurité Sociale.

Il est étudié en fonction de la posologie préconisée par l'expert clinicien dans le dossier de visa.

S'il s'agit d'un produit destiné à être administré pendant de longues périodes, la Commission préférera admettre au remboursement des présentations importantes dites "grands modèles", de façon à comprimer le prix de revient du traitement.

Si par contre le médicament ne doit d'après ces indications être administré que quelques jours, le "petit modèle" sera plus volontiers admis par la Commission qui a toujours comme principal souci d'éviter le non emploi d'un médicament remboursé par les caisses.

VIII - " Les produits d'hygiène corporelle ou alimentaire et eaux minérales".

Ceci n'apporte rien de bien nouveau et s'explique parfaitement, encore que dans certains cas, les Caisses prennent quelquefois en charge le lait pour certains nourrissons sevrés pour des raisons thérapeutiques et appartenant à une famille très nombreuse, dont les parents n'ont pas de moyens financiers suffisants et par conséquent inscrits à l'Aide Médicale.

Mais ceci n'est qu'un cas tout à fait exceptionnel.

IX - "Les produits diététiques, produits de confiserie médicamenteuse, vins et élixirs, à l'exception des produits reconnus indispensables par la Commission, ainsi que tous autres médicaments susceptibles d'entraîner des abus de consommation ou des dépenses injustifiées".

En ce qui concerne la première partie, elle rejoint la rubrique VIII et le problème des vins et élixirs est définitivement réglé, à tel point qu'aucun fabricant n'essaie plus d'obtenir l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de présentations pharmaceutiques contenant du vin ou un autre véhicule alcoolisé susceptible d'améliorer le goût (cognac, rhum etc...)

La seconde partie de cette IXe rubrique est beaucoup plus importante et plus grave pour les fabricants, car dans le but d'éviter les abus, la Commission peut pratiquement refuser le remboursement à n'importe quel produit ou presque.

Ainsi un nom de marque trop évocateur peut entraîner le refus de remboursement d'un médicament, même si par ailleurs ce produit est inscrit à un tableau des substances vénéneuses.

Un exemple assez récent illustre cet aspect des conceptions de la Commission. Un fabricant ayant mis au point un médicament administrable par voie buccale permettant de diagnostiquer la grossesse avec une quasi-certitude, mais lui ayant donné un nom évoquant trop étroitement sa destination, s'est vu refuser le remboursement. Malgré un changement ultérieur de dénomination, la Commission a continué à refuser l'admission du produit sur la liste des spécialités remboursables, limitant le marché de ce produit, taxant ainsi les patientes auxquelles le produit est légitimement prescrit.

d/ Article 4

"La commission chargée de préparer la liste prévue à l'article 2 est présidée par un professeur à la Faculté de Médecine de Paris en activité ou en retraite".

Elle comprend les membres suivants :

- Trois médecins dont :

- un représentant du Ministre de la Santé Publique et de la Population.*
- un représentant de l'Ordre National des Médecins*
- un représentant des Organismes de Sécurité Sociale.*

- Trois pharmaciens dont :

- un représentant du Ministre de la Santé Publique et de la Population.*
- un représentant des Organismes de Sécurité Sociale.*
- un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens.*

- Un représentant des Syndicats des Fabricants de Produits Pharmaceutiques.*
- Deux représentants du Ministre du Travail*
- Un représentant du Ministre de la Santé Publique*

Le Président et les membres de la Commission sont nommés par arrêté du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population".

La composition de Cette Commission appelle certains commentaires :

- elle contient 8 médecins et pharmaciens sur 11 membres, donc un nombre de spécialistes satisfaisant.
- par contre la profession de Fabricant n'a qu'un seul représentant, le délégué des Syndicats des Fabricants de Produits Pharmaceutiques.
- cette Commission de composition définie par le décret du 9 Avril 1959 est moins nombreuse que la précédente qui comportait 22 membres avec un plus grand nombre de techniciens, les membres purement administratifs se trouvant en minorité.

Cette Commission sera d'ailleurs rapidement modifiée, notamment par les décrets du 7/11/1962 et du 18/10/1965 que nous reverrons plus loin.

c/ Article 5

"Le secrétariat de la Commission est assuré par les soins du Ministre de la Santé Publique et de la Population. Les arrêtés conjoints du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population déterminent les modalités de fonctionnement de la Commission".

Cet article 5 comprend deux parties intéressantes :

- 1°/ Le secrétariat est théoriquement assuré par le Ministre chargé des affaires de la Santé qui délègue ses pouvoirs au Chef du Service Central de la Pharmacie. C'est au Service Central, le 6^e bureau qui s'occupe des problèmes de Sécurité Sociale pour le compte du Ministère des Affaires Sociales.
- 2°/ Les arrêtés conjoints déterminent les modalités de fonctionnement de la Commission. Le décret du 9 Avril 1959 prévoit les arrêtés d'application qui lui feront suite ; il prévoit également des possibilités de modifications des conditions de fonctionnement de la Commission par simple arrêté conjoint.

f/ Article 6

"Des arrêtés conjoints du Ministre de la Santé Publique et de la Population du Ministre du Travail peuvent sans préjudice ~~des~~ des pouvoirs d'appréciation de la Commission, fixer des normes obligatoires pour le fonctionnement et la présentation des médicaments visés par le présent décret".

Les ministres intéressés doivent donc fixer la procédure à suivre par les fabricants pour obtenir l'admission de leur produit sur la liste des médicaments remboursables.

Par contre le pouvoir des Ministres est restreint, car ils ne peuvent pas modifier les pouvoirs d'appréciation de la Commission définis par le décret du 9 Avril 1959.

Seul un nouveau décret pourrait permettre cette modification et non un simple arrêté.

g/ Article 7

"Les listes de médicaments remboursables dressées dans les conditions prévues par le présent décret devront être publiées avant le 1er Mai 1959 pour les produits visés à l'article 1er de l'arrêté du 31 Décembre 1958 pris pour l'application de l'article 287 du code de la Sécurité Sociale et avant le 1er Juillet 1959 pour les autres produits. Ces listes se substitueront au fur et à mesure de leur publication, aux listes actuellement en vigueur".

Les délais prévus par le décret étaient trop courts (du 9 Avril au 1er Mai et même au 1er Juillet) pour qu'il soit matériellement possible aux services compétents de réunir les dossiers et de les porter à l'examen de la Commission qui ne sera nommée qu'après le 1er Juillet. Autrement dit, les spécialités ayant été préalablement admises au remboursement se trouvaient ipso facto inscrites sur les nouvelles listes. Notons que l'arrêté du 31 Décembre 1958 prévoyait les taux différentiels de remboursement à 70% à 90%.

h/ Article 8

"Le décret n° 59-140 du 7 Janvier portant modification des conditions de remboursement aux assurés sociaux des spécialités pharmaceutiques est abrogé".

Le décret du 7 Janvier 1959 modifiait la loi Solinhac et rapportait à 100% le taux de comparaison entre le prix d'une spécialité et le prix d'une préparation magistrale. Le décret du 9 Avril réglait par ailleurs cette question dans son article 3 paragraphe 4.

i/ Article 9

"Le Ministre du Travail, le Ministre de la Santé Publique et de la Population, le Ministre des Finances et des Affaires Economiques et le Secrétaire d'Etat aux Finances sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Française".

2°/ LES TEXTES D'APPLICATION ET DE MODIFICATION DU DECRET DU
9 AVRIL 1959

A - L'ARRETE DU 8 JUIN 1959

Cet arrêté se bornait à désigner nominalement les membres de la Commission prévue par le décret du 9 Avril 1959.

B - L'ARPETE DU 23 JUILLET 1959

Fixait les conditions de fonctionnement de la Commission prévue à l'article 4 du décret du 9 avril 1959,

Cet arrêté était attendu, inutile de le lire, avec grande impatience par les laboratoires fabricants, pour plusieurs raisons :

1°/ Pour savoir de quelle façon ils devront procéder pour obtenir l'inscription de leurs nouveaux produits sur les listes des médicaments remboursables.

2°/ Pour obtenir le remboursement de ces nouveaux produits et pouvoir procéder à leur mise sur le marché. Toute journée perdue avant le lancement d'un produit coûte très cher, car il n'est pas possible à la Direction Générale d'un laboratoire de décider de la mise en vente d'un produit sans être assuré de son admission sur la liste des médicaments remboursables.

Les chances de réussite commerciale d'un médicament non remboursable étant pratiquement nulles, les frais de lancement ne seraient pas couverts par de trop faibles ventes.

L'arrêté du 23 juillet 1959, sur proposition du Directeur Général de la Sécurité Sociale et du Chef du Service Central de la Pharmacie prévoyait :

a/ Article 1er

"La Commission Interministérielle prévue à l'article 4 du décret n° 59-519 du 9 avril 1959 est chargée de proposer au Ministre du Travail et au Ministre de la Santé Publique et de la Population :

1°/ L'inscription des médicaments spécialisés sur la liste des médicaments spécialisés remboursables aux assurés sociaux.

2°/ La radiation de la même liste des médicaments spécialisés ayant cessé de remplir les conditions exigés pour l'inscription.

La Commission détermine tous les éléments qui lui sont utiles pour exprimer son avis et adopter un modèle d'imprimé pour l'établis-

sement des données économiques".

La détermination de tous les éléments nécessaires pour l'expression de l'avis de la Commission se complètera au fur et à mesure de son fonctionnement.

D'emblée, un certain nombre de données économiques seront exigés par la Commission, notamment le célèbre "cadre de prix" et la comparaison avec le prix de la préparation magistrale correspondante.

"Elle établit périodiquement une édition complète de la liste des médicaments spécialisés remboursables aux Assurés Sociaux".

Le terme "périodiquement" avait de quoi inquiéter les fabricants de produits pharmaceutiques, mais l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 1959 était rassurant sur ce point puisqu'elle prévoit sa réunion au moins 6 fois par an (en fait elle se réunit 10 à 11 fois chaque année).

b/ Article 2

"Le Chef du Service Central de la Pharmacie présente à la Commission les médicaments spécialisés ayant fait l'objet d'un enregistrement ou de l'octroi d'un visa. Pour chaque forme de chaque médicament, il joint les éléments économiques que le fabricant est tenu de fournir dès la notification du visa ou de l'enregistrement.

Ces éléments doivent permettre notamment d'établir la comparaison entre le prix de vente au public de la spécialité pharmaceutique avec le prix d'un médicament magistral préparé et présenté dans les meilleures conditions économiques renfermant les mêmes principes actifs utiles".

Le Chef du Service Central est donc nommé rapporteur auprès de la Commission. Il présente les produits ayant déjà obtenu le visa technique. En fait, le fabricant n'est pas obligé de fournir les données économiques aussitôt que le visa a été accordé à un produit. Il peut très bien :

- ne pas demander l'inscription du produit sur la liste des médicaments remboursables en fonction de son optique sur la future exploitation du produit.
- attendre avant de lancer son produit sur le marché, des études complémentaires ou une autre conjoncture économique, par exemple.

Le terme "enregistrement" n'a plus d'intérêt depuis la suppression des produits sous cachet, car l'enregistrement leur permettait d'être exploités.

c/ Article 3

"Pour constater que les médicaments ne tombent pas sous le coup des interdictions prévues à l'article 3 du décret n° 59-519 du 9 avril 1959, la Commission dispose des rapports d'experts joints au dossier de demande de visa et de tous les documents relatifs aux essais qui ont été effectués, ainsi que tous documents publicitaires concernant les spécialités pharmaceutiques".

Les rapports d'experts permettent à la Commission de vérifier que le médicament est "indispensable à une thérapeutique efficace", que les "formes, dosages ou présentations" sont justifiés par les nécessités de l'application thérapeutique".

Les documents publicitaires sont recueillis et analysés par les soins de la Commission.

"Elle peut en outre faire procéder à toutes les enquêtes portant sur l'exploitation des médicaments spécialisés et entendre toutes personnes dont elle désirerait avoir l'avis".

Les enquêtes prévues sont quelquefois commandées notamment depuis les arrêtés de 1963 notamment l'arrêté n° 24.823 du 27 juin 1963 visant la réglementation des conditions commerciales. Ainsi, les laboratoires qui pratiquaient la remise d'unités gratuites aux pharmaciens d'officine ont pu se voir réduire le prix de leurs produits et même voir radier leur produit de la liste des spécialités remboursables.

d/ Article 4

"Toute modification apportée par le fabricant dans les éléments économiques qu'il a présentés en vue de l'examen de son médicament spécialisé, devra faire l'objet d'un dossier rectificatif en vue d'un nouvel examen par la Commission".

Ainsi, si le fabricant réussit à trouver un fournisseur qui lui vend sa ou ses matières premières moins cher, il doit constituer un nouveau dossier qui sera réexaminé par la Commission et qui s'assortira par voie de conséquence d'une baisse de prix. Inutile de dire, qu'en général, les fabricants n'ont jamais intérêt à présenter un nouveau dossier devant la Commission et préfèrent continuer à acheter au prix qu'il a indiqué dans le dossier primitif, ne serait-ce que pour éviter les traces administratifs qui ne manqueraient pas de résulter d'une nouvelle étude du prix par la Commission.

e/ Article 5

"La Commission peut constituer les groupes de travail et faire appel à tous experts et personnalités qualifiées. Elle se prononce par vote à bulletin secret. Elle se réunit au moins 6 fois par an".

La Commission constitue toujours des groupes de travail dénommés "Sous-Commissions" qui étudient les dossiers, demandent aux fabricants tous renseignements complémentaires souhaitables et donne un verdict qui est donné à la Commission au cours de la Séance Plénière. En général, la Commission entérine toujours les propositions de la Sous-Commission.

L'arrêté du 23 juillet 1959 prévoit donc que la Commission se réunit tous les deux mois, il est intéressant de noter qu'il a été généralement appliqué sur ce point, sauf en 1965, où pendant une période allant de juillet 1965 à janvier 1966, aucune réunion de la Commission n'a eu lieu.

Il est inutile de préciser le préjudice qu'une semblable état de fait a causé à de nombreux fabricants en retardant abusivement le lancement des nouveaux produits.

f/ Article 6

"La Commission Interministérielle procédera dans les conditions prévues aux articles 1er et 5ème ci-dessus, à l'examen de la situation des médicaments spécialisés actuellement remboursables aux assurés au regard des dispositions du décret n° 59-519 du 9 avril 1959".

Cet article 6, donnait pouvoir à la Commission de radier de la liste des spécialités remboursables, les médicaments remboursables au mois de juillet 1959, qui ne répondaient pas aux exigences du décret du 9 avril 1959.

g/ Article 7

"Le Service Central de la Pharmacie assure le secrétariat de la Commission". C'est plus particulièrement le 6e bureau qui assure ce secrétariat.

h/ Article 8

"Le Directeur Général de la Sécurité Sociale et le Chef du Service Central de la Pharmacie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Française".

CHAPITRE I

CONDITIONS ACTUELLES DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS SPECIALISES PAR LA SECURITE SOCIALE

Ier Sous Chapitre : La réglementation en matière de remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale et l'interprétation de la Commission -

La législation concernant les conditions actuelles de remboursement des spécialités par les organismes de Sécurité Sociale a été modifiée récemment par le décret n° 65-887 du 18 octobre paru au Journal Officiel du 23 octobre 1965.

Aucune réunion de la Commission chargée de l'étude du remboursement des spécialités par la Sécurité Sociale n'était prévue, puisque la Commission nommée pour deux ans par l'arrêté du 8 juillet 1963 était arrivée au terme de son mandat le 7 juillet 1965.

Au mois de juillet 1965, le Service Central de la Pharmacie, sur demande de la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques et d'organismes privés tels que "Droit de Pharmacie", avait fait en sorte qu'une réunion de la Commission ait lieu juste avant qu'elle ne soit devenu caduque.

Le 18 octobre 1965, le décret n° 65-887 remplaça le décret du 9 avril 1959 sans apporter de véritables modifications profondes. En fait, les termes du décret du 9 avril 1959 ont été confirmés et renforcés.

Les textes d'application de ce décret du 18 octobre 1965 parurent avec suffisamment de retard pour que la nouvelle Commission nommée ne puisse se réunir qu'en janvier 1966.

A cela vint s'ajouter :

- le temps que les résultats des travaux de la Commission soit rédigés
- le temps nécessaire pour que le texte de l'arrêté qui en découle, soit signé par le Ministre des Affaires Sociales (qui cumule maintenant les fonctions de Ministre de la Santé Publique et de la Population et du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale).
- le temps que l'arrêté paraisse, au Journal Officiel ; (en moyenne 2 mois s'écoulent entre la réunion de la Commission et la parution de l'arrêté au Journal Officiel).

Ce qui fait qu'avant le 27 mars 1966, aucune nouvelle liste n'est parue, ce qui représente en somme un hiatus de presque 9 mois.

Le décret du 18 octobre 1965 fut accompagné de 2 textes d'application.

- L'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques du 23 décembre 1965, réglant la procédure des demandes de remboursement.
- L'arrêté du 18 janvier 1966 paru au Journal Officiel du 23 février 1966 fixant les conditions de fonctionnement de la Commission chargée de proposer la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Nous étudierons ces textes successivement.

I - TEXTES ET COMMENTAIRES DES NOUVELLES DISPOSITIONS

A - DECRET DU 18 OCTOBRE 1965 N° 65-887

relatif aux conditions de remboursement des médicaments aux assurés Sociaux.

1°/ Texte

Article 1er.

Sous réserve des dispositions des articles L.286 et L.287 du code de la Sécurité Sociale, tous les médicaments officinaux et préparations magistrales sont susceptibles d'être achetés, fournis, remboursés et utilisés par les organismes de sécurité sociale, à moins qu'il n'en ait été autrement disposé, en ce qui concerne les médicaments délivrés en nature ou préparés à l'avance, par arrêté conjoint du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Article 2.

Les médicaments autres que ceux visés à l'article 1er ne peuvent être achetés, fournis, remboursés et utilisés par les organismes de Sécurité Sociale que si, régulièrement exploités, ils figurent sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population sur proposition de la commission instituée à l'article 4 ci-dessous.

Article 3.

Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article 2 ci-dessus les médicaments suivants :

- 1°- Les médicaments non indispensables à une thérapeutique efficace.

- 2°/ Les produits faisant l'objet d'une publicité auprès du public ou dont les éléments de conditionnement font mention d'utilisation non thérapeutique.
 - 3°/ Les produits dont la publicité auprès du corps médical n'est pas accompagnée de l'indication du prix.
 - 4°/ Les spécialités pharmaceutiques dont le prix de vente au public est supérieur à celui d'un médicament magistral préparé et présenté dans les meilleures conditions d'économie et renfermant les mêmes principes actifs utiles.
 - 5°/ Les produits dont le prix dépasse notablement et sans justification valable celui d'un autre médicament de composition comparable en ce qui concerne les principes actifs essentiels.
 - 6°/ Les spécialités dont l'exploitation est grevée de charges exagérées, notamment en ce qui concerne le conditionnement ou la publicité.
 - 7°/ Les médicaments dont les formes, dosages ou présentations ne sont pas justifiés par les nécessités de l'application thérapeutique.
 - 8°/ Les produits d'hygiène corporelle ou alimentaire et eaux minérales.
 - 9°/ Les produits diététiques, produits de confiserie médicamenteuse, vins et élixirs, à l'exception des produits reconnus indispensables par la Commission.
- ainsi que tous autres médicaments susceptibles d'entraîner des abus de consommation ou des dépenses injustifiées.

Article 4 - La Commission chargée de préparer la liste prévue à l'article 2 est composée ainsi qu'il suit :

- Un Professeur à la Faculté de Médecine de Paris, en activité ou en retraite, Président.
- Un conseiller maître ou un conseiller référendaire à la Cour des Comptes, Vice-Président.

- Trois médecins désignés sur proposition, respectivement du Ministre de la Santé Publique et de la Population, de l'Ordre des médecins et des unions ou fédérations nationales d'Organismes de Sécurité Sociale les plus représentatives.
- Trois pharmaciens désignés sur proposition, respectivement, du Ministre de la Santé Publique et de la Population, de l'Ordre des pharmaciens et des unions ou fédérations nationales d'Organismes de Sécurité Sociale les plus représentatives.
- Deux représentants du Ministre du Travail.
- Un représentant du Ministre de la Santé Publique et de la Population.
- Deux représentants du Ministre des Finances et des Affaires Economiques.
- Un représentant du Ministre de l'Industrie.
- Le Président, le Vice-Président et les membres de la Commission sont nommés par arrêté conjoint du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Les syndicats des fabricants de produits pharmaceutiques peuvent désigner un représentant auprès de la Commission avec voix consultative.

Article 5.

La Commission est saisie par une demande présentée par le fabricant de produits pharmaceutiques intéressé.

§ Elle dispose des pouvoirs d'investigation les plus étendus. Elle peut, en particulier, exiger que lui soient communiqués tous renseignements lui permettant, d'une part, de comparer entre eux les prix des spécialités ou les coûts des traitements susceptibles d'être réalisés avec ces spécialités et, d'autre part, d'apprécier les divers éléments entrant dans la détermination du prix de revient de chacune des spécialités considérées. Le refus de déférer aux demandes de justification de la Commission entraîne de plein droit, le rejet de la demande d'inscription.

Les fabricants sont tenus de fournir à la Commission les renseignements qu'elle peut leur demander au sujet des médicaments déjà inscrits qu'ils exploitent. Le refus de fournir les renseignements sollicités peut entraîner la radiation du ou des produits faisant l'objet de la demande d'information.

Les fabricants des produits sur lesquels la Commission est appelée à se prononcer peuvent demander à présenter leurs observations orales ou écrites.

Article 6.

Le secrétariat de la Commission est assuré par les soins du Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Des rapporteurs peuvent être désignés par la Commission soit parmi ses membres, soit en dehors de ceux-ci.

Des arrêtés conjoints du Ministre du Travail et du Ministre de la Santé Publique et de la Population déterminent les modalités de fonctionnement de la Commission.

Article 7.

Des arrêtés conjoints du Ministre de la Santé Publique et de la Population et du Ministre du Travail peuvent, sans préjudice des pouvoirs d'appréciation de la Commission, fixer des normes obligatoires pour le conditionnement et la présentation des médicaments visés par le présent décret.

Article 8.

Le décret n° 59-159 du 9 Avril 1959 modifiant les conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux est abrogé, à l'exception de son article 8.

Article 9.

Le Ministre du Travail, le Ministre de la Santé Publique et de la Population, le Ministre des Finances et des Affaires Economiques, le Ministre de l'Industrie et de Secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française. (15)

2°/ Commentaires

Depuis le décret du 9 Avril 1959, la composition de la Commission a été maintenue dans la forme prévue, bien que la nomination d'une nouvelle Commission ait été arrêtée le 8 Juillet 1963 (J.O. du 9 Juillet 1963).

Le Président de la Commission était un professeur de la Faculté de Médecine de Paris qui pouvait donc être considéré comme impartial, donc bon juge puisque théoriquement seulement intéressé par l'aspect scientifique des médicaments dont la Commission examinait la demande de remboursement.

- pour les 3 médecins : Les membres de ladite commission étaient :
 - un médecin fonctionnaire du Ministère de la Santé Publique et de la Population.
 - un médecin représentant les organismes de Sécurité Sociale.

Tous deux ne peuvent pas être considérés comme absolument impartiaux, l'un étant en somme aux ordres de l'Administration et le second ne devant professionnellement s'intéresser qu'aux conditions de remboursement les plus économiques pour la Sécurité Sociale.

- Il en va de même pour deux des trois pharmaciens prévus.

(15) J.O. du 23 Octobre 1965.

Rendons ici hommage aux médecins et pharmaciens fonctionnaires ou représentants des organismes de Sécurité Sociale, ils ont su tout au long de leur mandat faire une juste part entre leur probité professionnelle et leur probité scientifique.

Finalement le seul défenseur des intérêts des laboratoires était le représentant de la Chambre Syndicale des fabricants de produits pharmaceutiques. Encore fallait-il que le laboratoire soit membre de la Chambre Syndicale.

Rendons ici aussi hommage aux représentants de la Chambre Syndicale pour leur honnêteté vis à vis des laboratoires non inscrits à celle-ci.

- Trois autres fonctionnaires faisaient partie de la Commission :
 - deux représentants du Ministère du Travail, ce qui était parfaitement logique, du fait que ce ministère était chargé de la tutelle des organismes de Sécurité Sociale.
 - un représentant du Ministère de la Santé Publique et de la Population qui avait ainsi trois représentants sur 11.

Le Décret du 18 Octobre 1965 apporte de profondes modifications à la composition de la Commission chargée d'examiner les dossiers de demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursées par la Sécurité Sociale.

La Commission est passée de 11 à 14 membres.

Les représentants des professionnels perdent la majorité, de 8 pour 11, ils ne sont plus que 7 pour 14.

La prédominance est donnée aux fonctionnaires, et parmi ceux-ci, les représentants du Ministère des Finances qui sont au nombre de 2 témoignent de façon éclatante l'influence de plus en plus forte que ce Ministère exerce au sein de la Sécurité Sociale.

Le représentant des Syndicats Pharmaceutiques, celui de la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques, ne possède plus qu'une voix consultative et non plus délibérative. Ce représentant n'a donc pas le droit de vote. (Ce représentant n'est donc pas compris dans le total des 7 professionnels membres de la Commission dont il est question plus haut).

La composition comparative entre les décrets du 9 Avril 1959 et du 18 Octobre 1965 est résumée dans le tableau suivant :

	<u>Décret du 9 Avril 1959</u>	<u>Décret du 18 Octobre 1965</u>
Président	1 Professeur à la Faculté de Médecine de Paris	1 Professeur à la Faculté de Médecine de Paris
Vice Président		1 Conseiller maître ou Conseiller référendaire à la Cour des Comptes
Membres	3 Médecins	3 Médecins
	3 Pharmaciens	3 Pharmaciens
	1 Représentant du Ministère de la Santé	1 Représentant du Ministère de la Santé
	2 Représentants du Ministère du Travail	2 Représentant du Ministère du Travail
		2 Représentants du Ministère des Finances
		1 Représentant du Ministère de l'Industrie
	1 Représentant des Syndicats Pharmaceutiques	
	11	14
		+ 1 représentant des Syndicats Pharmaceutiques avec voix consultative.

La Commission nommée par l'arrêté du 8 Juillet 1963 (J.O du 9 Juillet 1963) en application du décret du 9 Avril 1959, avait fait preuve d'une certaine rigueur vers la fin de son mandat, quelquefois quant à la justification du choix de la forme pharmaceutique, souvent quant à l'adaptation de la contenance du conditionnement des spécialités aux besoins du traitement. Dans cette seconde hypothèse, (la plus fréquente), la faveur dont la Commission fait preuve à l'égard des petits modèles se fonde sur la responsabilité qui lui incombe, d'éviter tout gaspillage de médicament. En conséquence, elle ne retient pas systématiquement comme critère d'évaluation, la posologie et la durée de traitement fixées par l'expert clinicien à partir d'observations sur des malades hospitalisés, généralement gravement atteints, mais adapte ces conclusions au cas beaucoup plus général de malades légèrement atteints traités à domicile.

Pour ceux-ci, qui représentent la plupart des assurés sociaux; la Sécurité Sociale préfère prendre le risque d'avoir à rembourser deux ou plusieurs unités de vente que de mettre automatiquement à leur disposition des grands modèles dont le contenu ne sera le plus souvent que partiellement utilisé.

Le décret du 18 Octobre 1965 (J.O. du 23 Octobre 1965) confirme l'orientation générale de la précédente commission. Le nouveau texte diffère assez peu du décret du 9 Avril 1959, mais l'adjonction aux membres de la Commission prévue par le décret d'un vice-président issu de la Cour des comptes, de deux représentants du Ministre des Finances et des Affaires Economiques et d'un représentant du Ministre de l'Industrie suffit à donner à la Commission de remboursement une physionomie différente. L'article 5 du décret traitant essentiellement du problème des prix et confiant à la Commission les pouvoirs d'investigation les plus étendus; confirme les préoccupations qui ont présidé à l'élaboration du nouveau texte.

Il est prévu dans le texte du décret du 18 Octobre 1965 que les fabricants pourront solliciter de présenter "leurs observations orales ou écrites".

Ce droit de défense met tous les fabricants à égalité, alors que dans l'ancienne Commission, seuls les membres de la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques étaient représentés par un membre ayant droit de vote.

Et contrairement à une information publiée dans la presse quotidienne (Le Monde), le Syndicat des Fabricants ne se trouve pas exclu de la Commission mais son représentant n'aura plus que voix consultative.

Quant à la "création" (article 6) de "rapporteurs" pouvant être désignés par la Commission, soit parmi les membres, soit en dehors de ceux-ci, il ne s'agit que d'une consécration de jure d'un état de fait déjà ancien.

B - AVIS AUX FABRICANTS de SPECIALITES PHARMACEUTIQUES :
JO du 28 FEVRIER 1965

Le Journal Officiel, par cet avis du Ministère de la Santé et de la Population, invitait les fabricants à communiquer au Service Central un état des spécialités, remboursables par la Sécurité Sociale, qu'ils exploitaient.

Cette requête s'inscrivait dans la ligne de l'obligation qui avait été faite aux fabricants, en Juillet 1963, de déposer des dossiers rectificatifs de prix de toutes les spécialités remboursables.

Les renseignements fournis doivent pouvoir permettre à la Sécurité Sociale d'effectuer la mise à jour de la liste des spécialités remboursables qu'elle est théoriquement tenue de faire tous les ans et de pouvoir corriger les statistiques souvent erronées que l'I.N.S.E.E. publie à ce sujet.

Ils devraient aussi faciliter le travail de la Commission chargée de proposer la liste des médicaments remboursables qui, de cette façon, sera en possession des éléments comparatifs qu'elle réclame généralement aux fabricants en cours d'examen des dossiers.

Il est intéressant de noter que ce nouvel avis étend l'enquête aux modèles "hopital". Il est possible que cette requête constitue un premier pas vers la suppression de la Commission chargée d'établir la liste des spécialités à l'usage des collectivités ?

Le texte de l'avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques paru au J.O. du 28 Février 1965 est le suivant :

"Afin de permettre la mise à jour des dossiers relatifs aux spécialités remboursables aux assurés sociaux, les fabricants de spécialités pharmaceutiques sont invités à adresser au Service Central de la Pharmacie, 10° bureau, avant le 15 Avril 1965, un état des spécialités exploités par eux et figurant actuellement sur la liste des médicaments remboursables.

Cet état établi sur papier format 42 x 27, d'après le modèle ci-dessous, devra être fourni en quatre exemplaires et comporter les éléments suivants.

- 1° Relevé établi selon l'ordre alphabétique des listes publiées au Journal Officiel et avec le même libellé pour les diverses présentations de spécialités pharmaceutiques du laboratoire, actuellement remboursables.
- 2° Apposition de la vignette en face de la mention de chaque présentation.
- 3° Prix public aux dates ci-après : 1er Janvier 1964 et 1er Janvier 1965.
- 4° Nombre d'unités vendues pour les années 1963 et 1964 pour chaque présentation.

a) en modèles "public"

b) en modèles "hopital" avec mention, dans ce cas, de la ou des contenances en volume ou en unités thérapeutiques, du prix hopital tel qu'il est fourni sur les fiches de spécifications établies, en vue de l'agrément pour les collectivités publiques, c'est-à-dire : le prix maximum pour la fourniture aux établissements hospitaliers.

Ces informations de caractère confidentiel, sont destinées exclusivement au groupe restreint des rapporteurs de la commission chargée de proposer la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Il est d'autre part, rappelé aux fabricants que les dossiers de demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux doivent comporter en deux exemplaires, la fiche de fabrication prévue par l'arrêté n°24822 accompagnée, s'il y a lieu, de celle du ou des fabricants façonniers.

Ces fiches de fabrication doivent être établies pour l'unité de vente et en tenant compte des divers éléments concernant un lot de fabrication en vue du débit de la spécialité et non un lot d'essais".

Ce nouveau texte abroge l'arrêté du 23 Juillet 1959 dont il diffère toutefois assez peu tant par le fond que par la forme :

"Conditions de fonctionnement de la commission chargée de proposer la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Le Ministre des Affaires Sociales,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment le titre II du livre III relatif aux prestations d'assurances sociales ;

Vu le code de la Santé Publique, et notamment le titre II du livre V relatif aux divers modes d'exercice de la pharmacie ;

Vu le décret n° 65-687 du 18 Octobre 1965 modifiant les conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux ;

Sur la proposition du directeur général de la Sécurité Sociale et du Chef du Service Central de la Pharmacie.

Arrête :

Article 1er - *La commission interministérielle prévue à l'article 4 du décret n° 65-887 du 18 Octobre 1965 est chargée de proposer au ministre des affaires sociales :*

- 1°/ L'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.*
- 2°/ La radiation de la même liste des spécialités pharmaceutiques ayant cessé de remplir les conditions exigées pour l'inscription.*
- 3°/ La liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la participation des assurés sociaux est réduite à 10/100. La commission détermine tous les éléments qui lui sont utiles pour exprimer son avis et adopte des modèles d'imprimés pour l'établissement des demandes d'inscriptions.*

Article 2ème - *La commission examine les demandes d'inscription présentées par le fabricant de produits pharmaceutiques intéressés ; établies pour chaque forme et chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu le visa prévu à l'article L 601 du code de la Santé Publique.*

Chaque demande doit comporter tous les éléments économiques et les renseignements nécessaires conformément aux dispositions de l'article 5 du décret n° 65-887 du 18 Octobre 1965.

Article 3ème - Les rapports d'experts joints au dossier de demande de visa, tous documents relatifs aux essais qui ont été effectués ainsi que tous documents publicitaires concernant les spécialités pharmaceutiques sont à la disposition de la commission afin de lui permettre de constater que ces spécialités pharmaceutiques ne tombent pas sous le coup des interdictions prévues à l'article 3 du décret n°65-887 du 18 Octobre 1965.

La commission peut en outre faire procéder à toutes enquêtes portant sur l'exploitation des médicaments spécialisés et entendre toute personne dont elle désirerait avoir l'avis.

Article 4ème - Toute modification apportée par le fabricant dans les éléments économiques qu'il a présentés en vue de l'examen de sa spécialité pharmaceutique devra faire l'objet d'un dossier rectificatif en vue d'un nouvel examen par la commission.

Article 5ème - La commission peut constituer des groupes de travail formés par des rapporteurs désignés soit parmi ses membres soit en dehors de ceux-ci.

Les rapporteurs désignés en dehors des membres de la commission peuvent assister avec voix consultative, aux séances plénières de la commission.

La commission donne délégation aux groupes de travail pour entendre, s'il y a lieu, les observations présentées par les fabricants. Cependant la commission peut entendre, si elle le juge nécessaire, les observations orales présentées par les fabricants.

La commission peut faire appel à tous experts et personnalités qualifiées. Elle se réunit au moins six fois par an.

Article 6ème - Les membres de la commission ainsi que les rapporteurs des groupes de travail désignés par la commission sont tenus au secret sur les délibérations de la commission sauf à l'égard des ministres intéressés.

Article 7ème - Les décisions d'inscription, de radiation ou de modification prises dans le cadre des dispositions du décret n° 65-887 du 18 Octobre 1965 s'appliquent à la liste des spécialités remboursables établie en application du décret n.° 59-519 du 9 Avril 1959.

Article 8ème - Le service central de la pharmacie assure le secrétariat de la commission.

Article 9ème - L'arrêté du 23 Juillet 1959 relatif aux conditions de fonctionnement de la commission chargée de proposer la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux est abrogé.

Article 10ème - Le directeur général de la Sécurité Sociale et le chef du service central de la pharmacie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française".

Ce nouveau texte, bien que très proche de l'arrêté du 23 Juillet 1959 comporte tout de même certaines innovations :

• le fait que les rapporteurs désignés en dehors des membres de la commission peuvent assister, avec voix consultative, aux séances plénières de la commission (article 5 alinéa 2).

• Cette disposition traduit l'utilité qu'il y a, pour ces rapporteurs, d'être tenus au courant, au fur et à mesure de sa formation de la jurisprudence de la commission afin d'être en mesure d'émettre des avis en harmonie avec cette jurisprudence.

- l'organisation de l'audition, par la commission, des observations formulées par les fabricants (article 5, alinéa 3).

L'arrêté apporte peu de précisions sur ce point. Le décret du 18 Octobre 1965 a prévu que "les fabricants des produits sur lesquels la commission est appelée à se prononcer peuvent demander à présenter leurs observations orales ou écrites".

Tel qu'il est formulé, l'arrêté ne vise que les observations orales (entendre) qui pourront être faites soit devant un groupe de travail, soit devant la commission plénière. Des expressions comme "s'il y a lieu" et "si elle le juge nécessaire" laissent présumer que la procédure prévue gardera en tout état de cause un caractère exceptionnel.

Un point capital reste donc à préciser à ce sujet comment et selon quels critères sera-t-il décidé qu'il y a lieu ou qu'il est nécessaire d'entendre les observations du fabricant ?

Il semble d'ailleurs fort probable que la procédure écrite sera la règle, la procédure orale l'exception.

Du point de vue de la forme il faut remarquer que :

- les termes "spécialités pharmaceutiques" ont été substitués à ceux de "médicaments spécialisés" pour consacrer sans doute la disparition des produits sous scachet.
- l'intervention de la commission pour proposer la liste des spécialités remboursables à 90% se trouve consacrée.

Au delà de cette modification de forme, il est possible de penser qu'il s'agit ici d'une amorce de regroupement, au sein d'une même commission, des compétences de diverses commissions, dans lesquelles siègent d'ailleurs sensiblement les mêmes personnalités (liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, liste des produits coûteux).

Notons qu'il est rappelé aux membres de la commission et aux rapporteurs qu'il sont tenus au secret "sur les délibérations". Il ne semble pourtant pas que ce rappel de principe s'oppose à la communication aux fabricants des motifs ayant présidé à la décision concernant leurs produits.

2ème sous chapitre - PROCEDURE PRATIQUE de la DEMANDE de REMBOURSEMENT d'un MEDICAMENT SPECIALISE par la SECURITE SOCIALE et VOIES de RECOURS CONTRE les DECISIONS de la COMMISSION.

A - AVIS AUX FABRICANTS de PRODUITS PHARMACEUTIQUES du 23 DECEMBRE 1965.

Cet avis est très important, car il régit la nouvelle procédure de la demande de remboursement des médicaments spécialisés par les Caisses de Sécurité Sociale.

Il fait suite à des avis aux fabricants de produits pharmaceutiques publiés au Journal Officiel des :

- 23 Septembre 1959 faisant ainsi suite à l'arrêté du 23 Juillet 1959, lui même arrêté d'application au décret du 9 Avril 1959.
- 13 Janvier 1961.
- et 25 Juillet 1963.

L'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques, paru au Journal Officiel du 23 Décembre 1965 qui régit la procédure actuelle de demande de remboursement par la Sécurité Sociale prévoit deux sortes de dossiers :

- A/ Dossiers concernant les produits nouveaux.
- B/ Dossiers concernant les produits déjà inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Nous allons donc envisager ces deux dossiers successivement.

a) Dossiers concernant les produits nouveaux.

1°/ Texte officiel (16)

" Chaque présentation de la spécialité par le modèle, par la forme, par le dosage donne lieu à l'établissement d'un dossier distinct.

Ce dossier doit être constitué par une fiche modèle I, dix sept exemplaires de la fiche modèle 2 (publiés au Journal Officiel du 25 Juillet 1963) et la photocopie du visa de ladite spécialité.

A chaque exemplaire du modèle 2 doit être fixé un exemplaire du prospectus, sauf mention expresse que le produit est débité sans prospectus.

Le dossier doit comporter en outre quatre exemplaires de la fiche de fabrication prévue par l'arrêté du Bulletin Officiel du Service des Prix n° 2422 accompagnée s'il y a lieu de celle du ou des fabricants façonniers.

Ces fiches de fabrication doivent être établies pour l'unité de vente et en tenant compte des divers éléments concernant un lot de fabrication en vue du débit de la spécialité et non un lot d'essais".

2°/ Commentaires

 L'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques modifie le nombre d'imprimés à fournir en tenant compte de la composition de la Commission résultant du décret du 18 Octobre 1965.

Il convient de fournir :

- 1 exemplaire de la fiche modèle I - ceci n'est pas modifié.
- 17 exemplaires de la fiche modèle II au lieu de 10 précédemment, avec le même nombre d'exemplaires du prospectus.

Le fabricant peut débiter sa spécialité sans prospectus; mais il doit en faire expressément mention. Si pour une raison quelconque, il désire modifier ses conditions d'exploitation et qu'il fasse imprimer un prospectus, une nouvelle demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables doit être effectuée.

Le prospectus est examiné sur le fond et sur la forme par les membres de la Commission pour que soit bien vérifié qu'il ne comporte aucune mention susceptible de rentrer dans le cadre des conditions de radiation prévues par le décret du 9 Avril 1959.

- 4 exemplaires de la fiche de fabrication, et s'il y a lieu avec autant d'exemplaires de la fiche de fabrication du ou des façonniers.

Ceci est nouveau et n'était pas exigé dans l'avis paru au Journal Officiel du 25 Juillet 1963.

A vrai dire, le texte de l'avis du 23 Décembre 1965 ne fait que rendre officielle une exigence de la Commission. Depuis plus d'un an, la Commission demandait que lui soit fourni la fiche de fabrication du façonnier.

- Le cadre de prix doit être établi par unités de vente sur les bases d'un lot de fabrication et non d'un lot d'essais.

Cette exigence répond au désir de la Sécurité Sociale de n'admettre au remboursement que les produits préparés dans les meilleures conditions d'économie. Le lot de fabrication de routine a toujours un prix de revient inférieur à un lot d'essai, puisque les quantités fabriquées sont plus importantes et les difficultés galénique rencontrées au cours de la mise au point pharmaceutique, aplanies.

L'avis aux fabricants du 23 Décembre 1965 exige la fourniture de la photocopie de l'ampliation de visa. Ce fait n'appelle aucun commentaire particulier, si ce n'est que le fabricant qui dépose un dossier de remboursement pour un de ses produits ne le fait que pour un médicament ayant le visa et que donc cette exigence supplémentaire ne change rien à ce qui se passait antérieurement.

Les différentes fiches modèle I et II et le cadre de prix ainsi que la fiche de fabrication prévue par l'arrêté du Bulletin Officiel des Services des Prix n° 2422 seront envisagées plus loin.

- b) Dossiers concernant les produits déjà inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

1°/ Texte officiel (17) J.O. du 23.12.65

 "Le dossier doit être constitué par une fiche modèle I et sept exemplaires de la fiche modèle 2 à chacun desquels doit être fixé un exemplaire du prospectus sauf mention expresse que le produit est déposé sans prospectus. Le numéro d'inscription sur la liste des spécialités remboursables doit être obligatoirement indiquée sur chaque fiche.

Il est rappelé que la date limite de dépôt des dossiers de demandes d'inscriptions nouvelles et les modifications d'inscriptions est fixée au 15 de chaque mois en vue de leur examen à la séance plénière de la Commission compétente du mois suivant.

Les dossiers ayant pu être déposés antérieurement à la publication du présent avis et comportant de ce fait les documents exigés en nombre insuffisants devront être complétés avant le 15 Janvier 1966 à raison de :

- sept fiches modèle 2 avec prospectus.*
- deux fiches de fabrication du laboratoire accompagnées s'il y a lieu, de celle du ou des fabricants façonniers.*
- la photocopie du visa.*

2°/ Commentaires

- La date fixée au 15 de chaque mois reste identique à celle précédemment fixée.

- Les modifications d'inscription sur la liste des médicaments remboursables supposent la fourniture de :

- un exemplaire de la fiche modèle I*
- sept exemplaires de la fiche modèle 2 au lieu de 4 précédemment, avec un même nombre d'exemplaires du prospectus attaché à ces fiches modèle 2.*
- quatre exemplaires de la fiche de fabrication ou des fiches de fabrication si le fabricant fait appel aux services d'un façonnier.*

- Le texte de l'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques cite "du ou des façonniers". Ceci est une nouveauté, car jusqu'alors le fabricant ne pouvait avoir qu'un seul façonnier. Le service Central de la Pharmacie admettait éventuellement la possibilité d'utiliser les services de deux façonniers, mais à condition que les numéros de lots donnés par le fabricant pour les produits fabriqués par l'un et l'autre de ces façonniers soient distincts.

Ici comme dans les dossiers concernant les produits nouveaux, la production d'une photocopie de l'ampliation de visa est indispensable.

Comme dans le cas des produits nouveaux, cette nouvelle exigence n'appelle pas de commentaire .

B - CONSTITUTION du DOSSIER.

Des dossiers distincts doivent être établis pour chaque forme, dosage ou présentation d'une spécialité de manière à permettre à la commission de déterminer rapidement si le dossier est bien établi comme la loi le prévoit.

1°/ Lettre d'accompagnement.

En plus des divers imprimés modèle I et II et du cadre de prix, il est bon, bien que cela ne soit pas prévu par l'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques", de joindre au dossier une lettre d'accompagnement, qu'il est préférable de rédiger pour plusieurs raisons et notamment :

- permettre au Service Central de la Pharmacie, qui bien souvent est envahi par les dossiers, de connaître avec précision la date de dépôt de chaque dossier.
- permettre au fabricant de prendre date et éliminer toute discussion sur la date de dépôt.

2°/ Imprimé modèle I.

Le texte de cet imprimé prévoit un certain nombre de renseignements administratifs (en dehors du nom et de l'adresse du laboratoire) :

- Date d'Etablissement du dossier Sécurité Sociale.
- Précisions indiquant s'il s'agit :

- a) d'une nouvelle demande
- b) d'un rectificatif
- c) d'une modification d'inscription pour laquelle le fabricant doit "donner les références de l'inscription antérieure sur note annexe comportant numéro, nom et présentation".

- Dénomination de la spécialité :

Le visa technique peut être obtenu sous numéro de code ou numéro d'expérimentation, mais la commission de Sécurité Sociale n'examine les demandes de remboursement que sous la dénomination commerciale de la spécialité.

- Forme pharmaceutique.
- Dosage
- Contenance du modèle public :

Il serait plus logique d'inscrire : "contenance proposée pour le modèle public", car si le fabricant propose, la commission décide en fonction de la posologie préconisée par les experts,

par la classe du produit (par exemple, un antidiabétique est un médicament destiné à être administré tous les jours pendant toute la vie, un grand modèle est alors admis par la commission alors que pour un antibiotique dont l'utilisation est en général brève, la commission n'admettra sur la liste des spécialités remboursables qu'un flacon "petit modèle"). Notons que si la commission exprime le désir de rembourser un modèle de contenance différente le fabricant est tenu de reconstituer intégralement le dossier en fonction des désirs de la commission.

- Prix public :

Ici il serait encore plus logique de mettre "prix proposé". Le prix doit être indiqué sans tenir compte des :

0,16 F d'honoraires de responsabilité pharmacien prévu pour le tableau C

0,20 F pour le tableau A

0,32 F pour le tableau B

Le fabricant indique alors : +SHP A, B ou C

- Nombre d'unités vendues par an :

Le renseignement n'intéresse pas, bien entendu, les nouvelles demandes. Notons que la Sécurité Sociale possède de nombreux renseignements sur le marché pharmaceutique qui lui ont été notamment fournis à la suite d'un avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques " paru au Journal Officiel du 28 Février 1965 que nous reverrons plus loin.

- Prix limite de vente au public (prix plafond du cadre de prix)

Tel qu'il résulte des dispositions de l'arrêté n° 24 822 et des taux de marque prévus par l'arrêté n° 24 823 - en 2 exemplaires -

- Prix de la préparation magistrale correspondante.

Ce prix correspond à celui établi sur le modèle 2 que nous allons étudier plus loin.

- Formule du visa :

Cette formule doit être complète et indiquer la composition exacte de la spécialité y compris le détail de l'excipient tel qu'il figure sur l'ampliation du visa technique.

- Mode de publicité :

Indiquer expressement, le cas échéant, que le médicament est débité sans prospectus.

Le mode de publicité doit bien entendu être exclusivement médical, puisque toute publicité auprès du public, entraîne ipso facto la radiation du produit en ayant fait l'objet de la liste des spécialités remboursables. Le problème du prospectus est important, la Commission étudiant de très près les termes de ce document. Il ne doit pas être fait mention d'une indication préventive.

- Résumé des indications thérapeutiques et posologie conseillée pour chaque indication : éventuellement, raisons de la variété des formes, dosages et présentations.

Ce résumé des indications thérapeutiques et de la posologie permet à la Commission de décider de la contenance souhaitable de la ou des présentations pour que le produit soit présenté dans les conditions les moins onéreuses pour les Caisses.

Par exemple, pour un antibiotique présenté sous forme de comprimés : posologie moyenne préconisée par l'expert clinicien : 4 comprimés par jour. Dans la plupart des cas, l'utilisation des antibiotiques n'excède pas 4 jours.

Un flacon de 16 comprimés paraît donc la présentation la plus souhaitable pour réaliser les meilleures conditions d'économie pour la Sécurité Sociale.

L'imprimé modèle I doit être établi en 1 seul exemplaire. Il reste au secrétariat de la Commission, mais peut être examiné par les membres de cette Commission s'ils en expriment le désir.

3°/ Imprimé modèle II

"L'avis aux fabricants de produits pharmaceutiques" du 23 Décembre 1965 prévoit le dépôt de 17 exemplaires du modèle II pour chaque dossier.

Un certain nombre de renseignements sont communs pour les imprimés modèle I et II, ce sont :

- Date d'établissement du dossier Sécurité Sociale
- Précisions indiquant s'il s'agit :

- a) d'une demande nouvelle
- b) d'un rectificatif
- c) d'une modification d'inscription

Par contre l'imprimé modèle II exige de plus l'indication de la date d'obtention du visa technique et son numéro.

Il est également demandé d'indiquer :

- la dénomination de la spécialité
- sa forme pharmaceutique
- son dosage (par prise pour les produits divisés et en pourcentage pour les produits non divisés).
- la contenance du modèle public
- le prix public (sans le supplément honoraires pharmacien, ajoutant simplement la mention + SHP A, B ou C).
- mode de Publicité et prospectus

Le commentaire est ici le même que dans le cas du modèle I. Un prospectus doit toujours être joint à chaque exemplaire du modèle II.

- la formule rapportée à l'unité de vente avec en face de chaque composant, la tarification de la préparation magistrale correspondante.

Cette comparaison n'a plus guère d'intérêt puisque la plupart des dossiers sont intarifiables.

En effet, il s'agit en général de produits nouveaux dont le constituant essentiel n'est pas inscrit au Tarif Pharmaceutique National. Bien entendu, lorsqu'un fabricant présente un dossier pour un médicament contenant des produits inscrits au T.P.N., cette comparaison reste très importante. Il est néanmoins certain que dans la grande majorité des cas, le produit est intarifiable.

Les frais de manipulation et le prix du récipient, tels qu'ils sont légalement tarifés par les pharmaciens d'officine, doivent être indiqués ainsi que les honoraires de responsabilité.

- la description du conditionnement des accessoires éventuellement joints.

La description du conditionnement peut être par exemple pour un flacon de comprimés :

- 1 flacon de verre
- 1 cape neutre
- 1 étiquette
- 1 prospectus
- 1 étui carton
- 1 vignette

- Prix du conditionnement (ligne E du cadre de prix)

Le texte de l'imprimé modèle 2 indique de porter sur un document annexe les remarques éventuelles du fabricant :

- a) Sur les matières premières ou la technique industrielle

Il est possible en effet que le fabricant puisse désirer justifier du prix de sa ou ses matières premières en fonction du faible rendement de la synthèse d'un composé chimiothérapique, du prix élevé d'un alcaloïde ou d'une hormone en fonction de la rareté de la plante ou de l'organe d'où on l'extrait, du mauvais rendement de la culture pour un antibiotique etc...

- b) Sur l'intérêt du conditionnement

Cela est nécessaire lorsqu'un fabricant demande le remboursement d'une spécialité dont le conditionnement est onéreux. (ex. "bombeaerosol"). Le laboratoire a alors intérêt à faire ressortir l'intérêt thérapeutique de la présentation en comparaison avec d'autres moins onéreuses.

- Resumé des indications thérapeutiques avec posologie conseillée pour chaque indication ; éventuellement raisons de la variété des formes, dosages et présentations.

Ce résumé doit nécessairement être succinct comme par exemple : pour un antibiotique =

indication : antibiotique, anti-infectieux

posologie : 4 comprimés par jour

- Un prospectus ou un projet de prospectus doit obligatoirement être agrafé à chaque exemplaire de l'imprimé modèle 2.

4°/ Fiche de fabrication (Cadre de Prix)

Cette fiche constitue une annexe de l'arrêté n°24 882 du 27 Juin 1963, qui est le texte de base de la réglementation des prix pour les médicaments et doit être fournie en quatre exemplaires lors de la constitution du dossier.

Ce "cadre de prix" est considéré par tous les spécialistes de la question comme parfaitement vain. Il est d'ailleurs révélateur que la Commission n'admette pas les prix demandés par les fabricants appliquant rigoureusement le cadre de prix.

En effet le prix accepté par la Commission est toujours inférieur au "prix plafond".

Le texte de l'arrêté du 27 Juin 1963 (18) est le suivant :

Article 1er - "Par dérogation aux dispositions de l'arrêté n° 23 716 du 27 Août 1957 et sous réserve des dispositions des articles 16 et 17 ci-après, les fabricants de spécialités pharmaceutiques, définies par l'article L 601 du code de la Santé Publique, d'ampoules à tous médicaments fabriqués industriellement mais non spécialisés, de spécialités vétérinaires, de produits professionnels vétérinaires et de sérums, vaccins, produits d'origine microbienne ou organique non chimiquement définis à l'usage de la médecine vétérinaire sont autorisés à déterminer les prix limites de vente à la production de leurs fabrications par l'addition des éléments constitutifs ci-après :

- a) coût des composants (voir art. 2)
- b) coût de la main-d'oeuvre directe de fabrication et de conditionnement et des charges sociales y afférentes (voir art. 3)
- c) coût des frais de fabrication (voir art. 4)
- d) marge brute (voir art. 7)
- e) éventuellement, redevances et frais (voir art. 10-11)
- f) coût des articles de conditionnement (voir art. 13)".

Article 2 - "Coût des composants et des fournitures indispensables à la mise en forme pharmaceutique : cachets, ampoules, capsules, petits paquets.

Ce coût est déterminé par l'application aux quantités des matières mises en oeuvre, du prix d'achat desdites matières, taxes sur la valeur ajoutée non comprise.

En ce qui concerne les composants, les quantités mises en oeuvre s'entendent des quantités indiquées sur le visa délivré par le Ministre de la Santé Publique et de la Population pour les spécialités pharmaceutiques et dans la formule pour les autres produits visés à l'article 1er.

Le prix d'achat des composants et des fournitures indispensables à la mise en forme pharmaceutique est déterminé en tenant compte du prix moyen d'achat pondéré de ces matières pendant les deux mois précédant le mois de mise en fabrication, éventuellement majoré des frais d'approche dûment justifiés. Le prix moyen d'achat devra être justifié par des factures correspondant à des achats effectifs. Les prix d'achat à retenir doivent correspondre aux conditions normales d'approvisionnement inhérentes aux quantités mises en fabrication.

Freintes de fabrication susceptibles de venir en augmentation du coût des matières premières.

Pour les composants, le pourcentage limite de pertes à la fabrication est fixé à 5 % sauf pour les préparations en ampoules où ce pourcentage est porté à 10 %.

Pour les ampoules servant au conditionnement, le pourcentage est fixé à :

- 15 % pour les ampoules injectables satisfaisant aux conditions exigées par le Codex.
- 10 % pour les autres ampoules".

Le problème du prix de la matière première appelle quelques commentaires :

- a) S'il s'agit d'un produit original d'origine française, son prix est incontrôlable et doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le service des prix.

- b) s'il s'agit d'un produit original d'origine étrangère, une comparaison est alors faite avec le prix de vente à l'étranger. Cette comparaison est tout à fait arbitraire car elle est faite sur la base du prix de vente du médicament terminé et non de la matière première. Or les conditions de fabrication, conditionnement et contrôles, sont généralement différentes dans les pays étrangers. De plus, les taxes sont également différentes selon les pays européens (4% en Allemagne, 6% en Belgique, 20% en Angleterre: ces taxes correspondent aux 20% de la T.V.A.)

Les droits de douane doivent être envisagés en plus. Le fabricant demandant l'inscription sur la liste des spécialités remboursables a intérêt par prudence à fournir ces éléments pour influencer favorablement la Commission.

Mais les éléments fournis par le fabricant sont très incomplets et ne peuvent pas être complets. En dehors de l'incidence des taxes et des droits de douane, le licencié français n'a pas pour le produit considéré, le même prix de revient que la Société étrangère qui lui a accordé la licence/

La quantité fabriquée par chacun d'eux peut être différente, le degré de mécanisation peut être différent etc...

- c) le produit n'est pas original, auquel cas il doit être tarifé à un prix nettement inférieur à celui obtenu pour une préparation magistrale de formule correspondante.

Article 3 - Coût de la main d'oeuvre directe (salaires payés au personnel employé directement à la fabrication et au conditionnement des produits et des charges sociales y afférentes.

Le coût à l'unité de produit de la main d'oeuvre directe, est calculé par chaque établissement, en fonction des temps réels de fabrication et de conditionnement et des salaires effectivement payés.

Le coût de la main d'oeuvre directe ainsi obtenu pourra être majoré d'un pourcentage représentant le coût des charges sociales obligatoires y afférentes ; ce pourcentage sera déterminé en tenant compte des seules charges sociales obligatoires effectivement comptabilisées".

Article 4 - Coût des frais de fabrication :

Les frais de fabrication comprennent :

1°/ La main d'oeuvre indirecte et les charges sociales y afférentes

c'est-à-dire les salaires et charges sociales y afférentes du personnel participant indirectement à la production : cadres, maîtrise, personnel de contrôle, personnel technique, personnel d'entretien et de manutention, à l'exclusion du personnel de direction de l'entreprise et du personnel des services administratifs et commerciaux.

- 2°/ Les matières consommables, telles que : charbon, fuel, essence, huile, produits d'entretien et de nettoyage.*
- 3°/ Les fournitures extérieures telles que : eau, gaz, électricité.*
- 4°/ Les travaux d'entretien et de réparation.*
- 5°/ Les loyers des locaux industriels.*
- 6°/ Les amortissements du matériel, de l'outillage et des locaux industriels.*

A partir des données effectives de la comptabilité de l'exercice précédent celui de la mise en fabrication, il est calculé pour chaque entreprise, ou pour chaque chaîne de fabrication, un coefficient égal au rapport :

Frais de fabrication définis ci-dessus
Main d'oeuvre directe, charges sociales non comprises

Les frais de fabrication à retenir à l'unité de produit sont calculés en multipliant le coefficient précité, le coût de la main d'oeuvre directe, charges sociales non comprises, correspondant à ladite unité".

En pratique, la Commission connaît parfaitement les laboratoires sur le plan économique, c'est-à-dire leurs moyens de production, leur degré de mécanisation, leur chiffre d'affaires, le personnel employé, et elle peut aisément déterminer, en fonction de comparaisons avec la concurrence, le coût moyen de telle forme pharmaceutique ou de telle autre.

Le coût comptable peut, même s'il correspond exactement à la réalité, ne pas correspondre au prix de la concurrence.

Ainsi par exemple pour un laboratoire donné, le prix de revient industriel d'un suppositoire peut se situer autour de 5 centimes pièce, alors qu'un façonnier spécialisé dans cette forme pharmaceutique peut très bien avoir un prix de revient industriel de 3 centimes.

En général, la Commission admet ce qu'il est convenu d'appeler une "cote mal taillée".

Dans la détermination du coefficient prévu par le cadre de prix (coefficient à appliquer au salaire direct, total à l'unité, sans charges sociales), jusqu'à quel point le fabricant peut-il faire rentrer les salaires indirects ? Les émoluments du Président Directeur Général peuvent-ils ou pas être imputés dans les frais de fabrication ? En tout état de cause, nous nous trouvons dans le domaine de l'arbitraire.

Article 5 - "Lorsqu'une entreprise distincte de celle du fabricant effectue en France et pour le compte de ce dernier, en partie ou en totalité, soit la préparation, soit le conditionnement y compris ou non la fourniture partielle ou totale des composants ou des articles de conditionnement, cette entreprise doit déterminer le prix de revient industriel des opérations qu'elle assume conformément aux dispositions des articles 2 à 4 ci-dessus".

Cet article 5 prévoit donc la nécessité pour le fabricant faisant façonner le produit pour lequel il demande le remboursement par la Sécurité Sociale, de fournir une "fiche du façonnier" pour chaque fiche de fabrication en plus du dossier normal.

Article 6 - "Le total des dépenses à l'unité de produit, déterminé dans les conditions fixées par les articles 2 à 5 ci-dessus, constitue le prix de revient industriel de chaque produit considéré".

Article 7 - Marge brute limite. La marge brute limite est destinée à couvrir les frais généraux administratifs et commerciaux, les frais de publicité, les frais financiers et la marge de risque du fabricant ainsi que la rémunération de l'entreprise intervenant dans les conditions visées à l'article 5.

Pour le calcul de cette marge, le prix de revient industriel défini à l'article 6 est décomposé en tranches successives.

La marge afférente à chacune de ces tranches est égale au produit de cette tranche par un multiplicateur donné, exception faite pour la première tranche qui fait l'objet d'une marge fixée en valeur absolue.

Les tranches de prix de revient industriel et les multiplicateurs dégressifs à utiliser sont fixés comme suit :

- 1°/ Pour un prix de revient industriel ne dépassant pas 0,30 F :
marge forfaitaire et uniforme de 0,35 F.
- 2°/ Pour la tranche de prix de revient industriel comprise entre 0,31 et 0,60 F : multiplicateur 0,60.
- 3°/ Pour la tranche comprise entre 0,61 et 1 F : multiplicateur 0,50
- 4°/ Pour la tranche comprise entre 1,01 F et 2,50 F : multiplicateur : 0,40.

- 5°/ Pour la tranche comprise entre 2,51 F et 5 F : multiplicateur 0,35.
- 6°/ Pour la tranche comprise entre 5,01 F et 10 F : multiplicateur : 0,30.
- 7°/ Pour la tranche comprise entre 10,01 F et 25 F : multiplicateur 0,25.
- 8°/ Pour la tranche supérieure à 25 F : multiplicateur 0,20.

Toutefois, la marge brute afférente aux présentations dites "grand modèle" est déterminée dans les conditions suivantes :

- a) Pour un prix de revient industriel n'excédant pas 1 F, application de la marge brute et des multiplicateurs prévus aux alinéas 1°, 2° et 3° ci-dessus.
- b) Pour la portion de prix de revient supérieure à 1 F, application du multiplicateur 0,50".

La marge brute ainsi déterminée doit absorber tous les frais généraux de la société fabricante. Les arrêtés du 29 Juin 1963 ont imposé "aux fabricants une lourde diminution de leur marge brute. Le déblocage partiel concomittant doit favoriser le maintien sur le marché de produits de prix modéré, sous réserve que des mesures ultérieures viennent rapidement le compléter" (19).

Ces mesures ultérieures ne sont pas venues, et de nombreux fabricants exploitent d'anciens produits à perte. Il est donc à prévoir que dans un avenir assez proche, la plupart des vieux médicaments auront disparu du marché. Ceci finalement au détriment de la Sécurité Sociale, puisque les prescripteurs modifieront leur arsenal thérapeutique en remplaçant les vieux produits bon marché par de nouveaux, plus onéreux.

Article 8 - "Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux produits sous cachet qui continuent d'être exploités par application des dispositions transitoires fixées par l'article 2 du décret n° 60-326 du 3 Avril 1960.

En ce qui concerne ces produits et les ampoules à tous médicaments fabriqués industriellement, mais non spécialisés, les prix de vente qui résultent de l'application des dispositions des articles 2 à 7 ci-dessus doivent être diminués de 10 %.

(19) Les Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique, avril 1964 - Observations sur le rapport annuel de l'inspection générale de la Sécurité Sociale, page 10.

Article 9 - "Les prix limites de vente résultant de l'application des articles qui précèdent peuvent être majorés de 8 % lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques nouvelles soumises au droit fixe de visa de 1000 F et comportant une dénomination nouvelle.

Cette majoration n'est applicable que pendant une durée d'un an à compter de la première vente des produits considérés.

La majoration de 8 % prévue par cet article 9 doit théoriquement récompenser le fabricant de l'effort de recherche pour les spécialités nouvelles, à condition qu'elles aient fait l'objet d'un visa soumis aux droits de 1000 F.

Ces 8 % devraient permettre :

- d'amortir les 1000 F versés au Trésor Public, accompagnant toute demande de visa technique;
- de financer partiellement la recherche pharmaceutique.

Ceci est dérisoire, si l'on considère le prix de revient d'un médicament.

La recherche du produit : sa synthèse, son étude analytique, toxicologique, pharmacologique, clinique, son développement (étude de la mise en forme galénique, étude de conditionnement, formalités administratives, échantillonnage de pré-lancement) devrait être financé par ces 8 % accordés seulement pendant 1 an.

Il est vrai que le problème de la recherche est repris à l'article 11 que nous verrons plus loin.

Article 10 - "Les fabricants tenus par contrat au paiement de redevances pour droits d'auteur ou de licences sur certains produits sont autorisés à majorer le prix de ces produits (tels qu'ils résultent de l'application des articles 2 à 8 inclus du présent arrêté) du montant unitaire desdites redevances, dans la limite de 5 % de ces prix.

Ce pourcentage couvre également le procédé de fabrication des matières actives.

Toutefois, la limite prévue à l'alinéa précédent peut être dépassée sous réserve d'une autorisation préalablement accordée par arrêté conjoint du Ministre des Finances et des Affaires Economiques et du Ministre de l'Industrie".

Cette majoration pour redevances est donc admise sans discussion jusqu'à un seuil de 5 %.

Mais aucune société pouvant toucher des redevances sur un produit intéressant ne se contente de 5 % de redevances.

En fait, le problème des royalties se pose autrement. Le transfert de devises de France vers l'étranger est placé sous contrôle de la Banque de France. Or, si deux sociétés (l'une française, l'autre étrangère) signent un contrat synallagmatique supposant un transfert de devises, une copie de ce contrat doit être soumise à la Banque de France qui consulte les Ministères intéressés avant de donner son agrément.

Ces Ministères ont le droit d'émettre un avis favorable ou défavorable en tenant compte de considérations concernant la Santé Publique.

Afin de favoriser la recherche française (sans lui en donner les moyens financiers), il semblerait que des instructions inter-~~naient~~ aient été données à l'Administration d'être de plus en plus difficile pour donner accord à la Banque de France, pour qu'à son tour, elle donne son agrément.

Le seuil extrême admis par l'Administration en matière de brevets est de 6 %. Ce seuil peut être dépassé s'il s'agit de produits très intéressants ou absolument indispensables à la Santé Publique.

Donc, en pratique, comme le taux moyen des royalties exigées est de 10 %, le cadre de prix est ici encore parfaitement inutile et vain.

Article 11 - " Les fabricants peuvent majorer les prix résultant de l'application des articles 2 à 8 inclus du présent arrêté d'un pourcentage pour frais de recherche.

Ce pourcentage correspond au rapport entre l'ensemble des frais de recherche dépensés pour la recherche effectuée en France au cours de l'exercice précédant celui de la mise en fabrication et le montant des ventes hors taxes, des produits visés à l'article 1er ci-dessus, réalisé en France par l'entreprise au cours du même exercice.

A titre de mesure accessoire, destinée à assurer l'application des dispositions qui précèdent, les fabricants doivent tenir un compte spécial des sommes dépensées au titre des frais de recherche.

Le pourcentage limite et global des majorations visées au présent article et à l'article 10 ci-dessus, ne pourra dépasser 12 pour 100.

Toutefois, la limite prévue à l'alinéa précédent pourra être dépassée sous réserve d'une autorisation préalablement accordée par arrêté du Ministre des Finances et des Affaires Economiques.

Le taux de 12 % fixé est arbitraire. Lorsqu'une société pharmaceutique fait véritablement de la recherche, c'est-à-dire de la recherche fondamentale et appliquée, les frais engagés sont considérables. Ainsi une récente enquête effectuée aux U.S.A. a permis une estimation du prix de revient d'un médicament original : "on estime maintenant à 5 millions de dollars le prix de revient d'un médicament nouveau " (20).

La grande majorité des laboratoires demande une majoration pour frais de recherche de 7 % sous réserve d'un contrôle économique. Il semble d'ailleurs que l'Administration fasse preuve d'une certaine mansuétude, car à notre connaissance, il n'y a jamais eu d'accrochage sur ce point.

Ce taux de 7 % admis par la Commission et demandé par les fabricants ne correspond en fait à rien.

Il est trop important pour les sociétés qui ne font pas du tout de recherche, il est insuffisant pour celles qui en font.

Ainsi le "rapport sur la Recherche et le Développement dans l'Industrie Pharmaceutique française" effectué par la Délégation Générale à la Recherche Scientifique et Technique, précise, page 10, que les "entreprises pharmaceutiques recensées consacrent en moyenne 9,1 % de leur chiffre d'affaire à la Recherche et le Développement, soit un pourcentage bien supérieur à celui de l'ensemble de l'industrie 2,7 %".

Ce même rapport indique (page 4) que la pharmacie représente 5,7 % de la répartition des sommes consacrées à la Recherche et au Développement par secteurs industriels, alors que la chimie dont le chiffre d'affaire global est bien supérieur ne représente que 8,4 %.

En ce qui concerne le personnel, "les entreprises recensées de l'Industrie Pharmaceutique emploient 8,8 % de leur personnel à la recherche, alors que l'ensemble de l'industrie n'emploie que 4,3 % de son personnel à la Recherche et au Développement".

Le "rapport sur la Recherche et le Développement dans l'Industrie Pharmaceutique française", précise que pour l'industrie

(20) Circulaire Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques 1/66 - Quelques nouvelles intéressant l'Industrie Pharmaceutique, page 3.

pharmaceutique, le coût moyen du chercheur s'élève à 188.000 F, alors que pour l'ensemble de l'industrie, le coût est de 186.000 F" (page 9). Bien que ces sommes soient très voisines, l'effort de recherche de l'Industrie Pharmaceutique est important puisque "alors que l'ensemble de l'industrie trouve l'origine du financement de ses recherches dans l'autofinancement pour 61 %, l'Etat pour 30 %, les contrats du secteur public pour 6 % et les autres sources 3 %, l'Industrie Pharmaceutique est uniquement financée par l'auto-financement " (page 11).

La Délégation Générale à la Recherche Scientifique et Technique dans son intéressant rapport a mis en évidence la répartition des sommes entre la recherche et le développement : "c'est ainsi que l'on note que 23 % du total du financement a été employé à des activités de développement, alors que pour l'ensemble de l'industrie, cette part constitue 60 % du financement total. Pourtant, on ne doit pas s'étonner de la faiblesse de ce pourcentage, car l'industrie pharmaceutique exerce surtout des activités de recherche fondamentale et appliquée. Le pourcentage de développement qui a été relevé en 1961 pour l'industrie pharmaceutique américaine est très voisin = 30 %".

L'article 11 de l'arrêté du 27 Juin 1963 prévoit une possibilité de dépassement du pourcentage pour frais de recherche sous réserve de l'autorisation accordée par arrêté du Ministre des Finances et des Affaires Economiques. Il est inutile de préciser que cet accord ne peut être accordé qu'avec une telle parcimonie et au prix de démarches tellement importantes, que les fabricants n'y ont jamais recours.

Article 12 - "Le fabricant qui aurait obtenu une réduction du prix de revient industriel et du coût des articles de conditionnement d'finis respectivement aux articles 6 et 13 du présent arrêté, grâce à des améliorations apportées aux procédés de fabrication et à des conditions d'approvisionnement plus avantageuses dues à son initiative personnelle, est autorisé à ne répercuter en baisse dans son prix limite de vente à la production que la moitié du montant de cette réduction. Dans ce cas, la marge brute initiale prévue à l'article 7 pourra être maintenue en valeur absolue.

Cet article 12 n'appelle pas de commentaires particuliers sinon que le législateur cherche à encourager l'initiative des fabricants pour obtenir des prix de plus en plus avantageux.

Article 13 - "Coût des articles de conditionnement. Ce coût est déterminé par l'application aux quantités mises en oeuvre du prix d'achat desdits articles, taxe sur la valeur ajoutée non comprise.

Ce prix d'achat est calculé compte tenu du prix moyen d'achat pondéré de ces articles pendant les deux mois précédant le mois de la mise en fabrication éventuellement majoré des frais d'approche dûment justifiés.

Le prix moyen d'achat devra être justifié par des factures correspondant à des achats effectifs. Les prix d'achat à retenir doivent correspondre aux conditions normales d'approvisionnement inhérentes aux quantités mises en fabrication.

Freintes de fabrication et frais généraux fixes susceptibles de venir en augmentation du coût des articles de conditionnement. Le taux de cette majoration ne pourra dépasser 10 %".

La rubrique "articles de conditionnement" est disposée dans la "fiche de fabrication" (cadre de prix) en page 3. Les fabricants souhaiteraient, avec certaines raisons, que les articles de conditionnement soient portés à la première page du cadre de prix. Cette solution paraît beaucoup plus logique.

Pour les articles de conditionnement, il est nécessaire d'indiquer nettement :

- leur nature,
- leur nombre pour chaque présentation,
- leur prix au mille,
- leur prix à l'unité de vente.

Dans le rapport annuel de l'inspection générale de la Sécurité Sociale, page 98, les rapporteurs ont attaqué les conditionnements pharmaceutiques en ces termes : "le conditionnement des médicaments a toujours fait l'objet de nombreuses critiques; celles-ci visant tantôt le mode de fractionnement adopté pour la délivrance des produits, tantôt le coût de la présentation. Sur ce dernier point, on rappellera que l'argument le plus fréquemment avancé par les défenseurs d'une présentation soignée et "attrayante" est que celle-ci est nécessaire pour encourager le malade à prendre le médicament. On convient rarement, par contre, des fins publicitaires de cette présentation qui permet aux fabricants, notamment, d'insérer des encarts flatteurs dans les revues destinées au corps médical.

Il est sans doute permis de faire quelques réserves sur l'efficacité d'un conditionnement luxueux, considéré comme un élément indispensable à une bonne thérapeutique, et l'on devrait, en outre, si l'on admettait une telle idée, renoncer définitivement à faire respecter le principe d'économie dans la prescription, énoncé à l'article L.258 du code de Sécurité Sociale".

A cette remarque des inspecteurs généraux de la Sécurité Sociale, la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques, par le truchement des "Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique", avril 1964, a répondu (page 31) fort justement :

"Coût du conditionnement. C'est une objection que nous connaissons bien, mais à l'appui de laquelle nous n'avons jamais pu recueillir de preuves valables. En effet, le coût du conditionnement des spécialités françaises est très modéré et la Commission chargée de proposer la liste des spécialités remboursables qui a la connaissance exacte de ce prix dans son indication obligatoire dans les dossiers, n'a, dans les faits, depuis la mise en application du décret du 9 Avril 1959, jamais pu trouver la preuve de ces conditionnements luxueux. Ajoutons que le cadre de prix n'admet pour le fabricant aucune marge sur le coût des articles de conditionnement qui entrent dans le prix de production pour leur seule valeur d'achat, majorée de 10 % pour les pertes.

D'autre part, si l'on compare le coût du conditionnement pharmaceutique à celui de produits de grande consommation, vendus au meilleur prix dans les magasins à succursales multiples, on constate que le prix du conditionnement pharmaceutique est très faible. Voici quelques chiffres moyens qui permettront d'en juger :

P R O D U I T		Pourcentage du prix du conditionnement sur le prix public	
<u>Pharmacie :</u>			
- Dragées	1,8	%	
- Comprimés	3	%	
- Suppositoires	2,8	%	
- Ampoules injectables	1,8	%	
- Ampoules buvables	6	%	
<u>Produits de grande consommation</u>			
- Détergent petit modèle	15	à 23	%
- Détergent grand modèle	8		%
- Boîte de biscuits	20		%
- Ampoules électriques	3,7		%
- Légumes secs	4,5		%
- Café	4,5		%
- Garnitures hygiéniques	5,5		%
- Parfumerie bon marché	35		%
- Droguerie	20		%

Cette affirmation des "Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique" est d'ailleurs confirmée par l'intéressant article de M. VAILLE : "A propos du conditionnement des spécialités pharmaceutiques " (21).

Après l'addition du prix des articles de conditionnement, le cadre de prix prévoit l'addition de :

- la taxe à la valeur ajoutée (20 %, soit multiplicateur 0,25);
- la remise légale aux grossistes (11,90 %, soit multiplicateur 0,135);
- la remise légale aux pharmaciens d'officine (32 %, soit multiplicateur 0,4705)

qui amène la détermination du "prix public".

A ce prix public, dit prix plafond du cadre de prix, vient éventuellement s'ajouter les honoraires de responsabilité du pharmacien d'officine pour les produits des tableaux A, B ou C des substances vénéneuses.

L'arrêté n° 24.822 du 27 Juin 1963 comporte encore six articles qui n'intéressent plus directement la fiche de fabrication ; nous ne les étudierons donc pas.

5°) Contrôle de la Direction Générale des Prix :

A la suite d'une circulaire du Ministre des Finances du 27 Septembre 1963, les produits nouveaux se trouvent soumis au texte de l'arrêté n° 24.873 paru au BOSP du 13 Septembre 1963 qui se substitue à l'arrêté n° 23.524 du 14 Décembre 1957.

Aussitôt qu'ils ont connaissance du numéro de remboursement de Sécurité Sociale pour leurs spécialités nouvelles, les laboratoires doivent adresser une lettre indiquant le numéro de remboursement, le prix public accepté par la Commission de la Sécurité Sociale et le prix du cadre. Cette lettre doit être envoyée en double exemplaire à la Direction Générale des Prix et des Enquêtes Economiques, 41, quai Branly et en un exemplaire à la Direction des Enquêtes Economiques, 10, rue des Communes".

Notons que depuis que la Commission comporte deux représentants du Ministère des Finances, le contrôle des prix est fait directement à la source, et il ne semble plus nécessaire de faire des démarches auprès de la Direction Générale des Prix, 41, quai Branly.

(21) M. VAILLE - A propos du conditionnement des spécialités pharmaceutiques - Presse Médicale n° 27, 1er juin 1966, page 1.391.

C - VOIES de RECOURS à la DISPOSITION des FABRICANTS CONTRE LES DECISIONS de la COMMISSION.

1° - Problème de la compétence.

L'inscription d'un médicament spécialisé sur la liste des médicaments remboursables, après étude et avis de la Commission fait l'objet d'un arrêté ministériel.

Aucun texte législatif n'existe en ce qui concerne les recours possibles contre les décisions de la Commission, donc la décision ministérielle. Avant tout développement de cette question, précisons que les recours exercés par les fabricants de produits pharmaceutiques sont exceptionnels pour ne pas dire inexistantes. Il est tout de même arrivé que certains fabricants aient estimé que le refus ou la radiation d'une spécialité exploitée par eux sur la liste de la Sécurité Sociale, ait réellement constitué un excès de pouvoir. Le problème de la compétence judiciaire s'est posé de la façon suivante :

Les recours contre cet acte réglementaire ressortaient-ils :

- du tribunal administratif du siège de l'établissement ?
- ou du Conseil d'Etat en considérant que le champ d'application de la décision ministérielle dépasse le ressort géographique d'un tribunal administratif ?

Des solutions contradictoires furent admises devant les juridictions administratives.

Le 22 Novembre 1957, le Conseil d'Etat prenait nettement position : "vu la requête et le mémoire ampliatif présentés pour la Société à responsabilité CIBA ... et tendant à ce qu'il plaise au Conseil annuler pour excès de pouvoir un arrêté du Ministre de la Santé Publique en date du 28 Décembre 1954, rayant la Cibalgine des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux" (22).

"Sur la compétence :

Considérant qu'aux termes de l'article 15 de l'ordonnance du 19 Octobre 1945 modifiée par la loi du 18 Août 1949 - toute spécialité pharmaceutique ... est remboursable par les Caisses de Sécurité Sociale ... Toutefois ne donnent pas lieu à remboursement... les spécialités qui font l'objet de publicité auprès du public...-, qu'aux termes de l'article 15 bis de ladite ordonnance - la liste des médicaments spécialisés remboursables est publiée au Journal Officiel par arrêtés conjoints du Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et du Ministre de la Santé Publique sur proposition d'une commission interministérielle ... - que les arrêtés

susvisés établissant ou modifiant la liste des produits que les caisses de Sécurité Sociale sont tenues de rembourser aux assurés, produisent leurs effets directement à l'égard de ces organismes dont ils fixent les obligations envers les assurés sociaux, relativement à un produit déterminé ; que dans ces conditions, l'arrêté des Ministres de la Santé Publique et du Travail et de la Sécurité Sociale en date du 28 Décembre 1954 rayant le produit dénommé "Cibalgine" de la liste des médicaments remboursables doit être regardé, en égard au fait qu'il s'applique à l'ensemble des caisses de Sécurité Sociale, comme étant au nombre des actes administratifs dont le champ d'application s'étend au delà du ressort d'un Tribunal administratif ; que, dès lors, le Conseil d'Etat est, en vertu de l'article 2 & 3 du décret du 30 Septembre 1953, compétent pour statuer en premier et dernier ressort sur la requête de la Société à responsabilité limitée des Laboratoires Ciba tendant à l'annulation de l'arrêté susvisé du 28 Décembre 1954".

Mais moins d'un mois après, le tribunal administratif de Paris devait juger à propos d'une autre affaire, "que l'acte qui tend à supprimer l'inscription d'une spécialité sur la liste des médicaments remboursables, est un acte individuel dont les effets ne touchent que l'établissement producteur" (23). Le Tribunal administratif se déclarait donc compétent.

Pourtant le 6 Décembre 1958, le tribunal administratif de Paris ayant juger une requête exercée par les Laboratoires Roger Bellon "tendant à ce qu'il plaise au Conseil, annuler pour excès de pouvoir un arrêté ministériel en date du 2 Avril 1954, en tant que, par cet arrêté, le Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale et le Ministre de la Santé Publique et de la Population ont rayé de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux Assurés Sociaux les coffrets de 30 ampoules buvables des spécialités "Actiphos" et "Actiphos amphétaminé" fabriqués par les requérants", (24) se prononce en admettant que cette radiation constituait un acte réglementaire applicable pour le territoire national dans son ensemble et donc que le recours exercé relevait de la compétence du Conseil d'Etat :

(23) Droit Pharmaceutique, Auby, Coustou, Bernays, Hauser, Fasc.39 p.10.

(24) Documents pharmaceutiques, Conseil d'Etat n°303 (1958).

"Considérant qu'aux termes de l'article 2 du décret du 30 Septembre 1953 - le Conseil d'Etat reste compétent pour connaître en premier et dernier ressort des recours dirigés contre les actes administratifs dont le champ d'application s'étend au delà du ressort d'un seul Tribunal Administratif"

Cette position peut maintenant être considérée comme constante, le Conseil d'Etat restant seul compétent pour juger des recours "dirigés contre les actes administratifs dont le champ d'application s'étend au delà du ressort du seul tribunal administratif".

2°/ - Problème de délai du recours contentieux.

Un autre aspect du problème qui se pose aux fabricants de produits pharmaceutiques est le délai du recours contentieux en matière de refus d'inscription.

Un arrêt du Conseil d'Etat lu le 18 Juin 1954 a un peu précisé cette question.

"Vu la requête présentée par le sieur Larrouy (Paul) pharmacien à Salies-de-Béarn (Basses Pyrénées) ladite requête enregistrée au secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat le 9 Octobre 1952 et tendant à ce qu'il plaise au Conseil annuler pour excès de pouvoir une décision en date du 10 Août 1952 par laquelle le Ministre de la Santé Publique et de la Population a rejeté le recours gracieux qu'il avait formé contre le refus d'inscription de la spécialité pharmaceutique "ovules aux eaux-mères de Salies de Béarn" sur la liste des produits spécialisés remboursables par les organismes de sécurité sociale"...

"Considérant qu'il appartient au Sieur Larrouy de se pourvoir dans un délai de deux mois contre la décision implicite de rejet résultant du silence gardé pendant plus de quatre mois par le Ministre de la Santé Publique et de la Population sur son premier recours gracieux du 11 Octobre 1949 ; que les décisions explicites de rejet notifiées le 25 Mai 1950 et le 10 Août 1952, bien qu'elles aient été prises sur instruction nouvelle, n'ont eu qu'un caractère confirmatif et n'ont pas été de nature à rouvrir le délai du recours contentieux ; qu'il suit de là que la requête susvisée, enregistrée seulement au Secrétariat du Contentieux du Conseil d'Etat le 9 Octobre 1952, est tardive et, par suite, irrecevable (25).

3°/ - Jurisprudence de certains problèmes particuliers

Depuis que le remboursement d'une spécialité par les organismes de Sécurité Sociale a pris une grande importance sur l'évolution de ses ventes et surtout depuis le décret du 9 Avril 1959, il n'y a pratiquement plus de litiges entre la Commission et les fabricants qui soient portés devant le Conseil d'Etat.

Néanmoins, il est intéressant d'étudier les décisions de la haute assemblée, antérieures à 1959, notamment en ce qui concerne la publicité.

Le 25 Février 1953, le "Conseil d'Etat a décidé qu'il n'y a pas lieu de distinguer selon l'importance donnée à la publicité et les formes dans lesquelles elle a été effectuée". (26)

De plus, la publicité, faite pour un médicament sous une forme particulière, s'oppose à son admission sur la liste des produits remboursables sous quelque forme galénique que ce soit.

La publicité radiophonique est une cause de radiation même si celle-ci est faite sur les ondes d'un poste étranger, si les annonces publicitaires sont faites en langue française et sont audibles sur le territoire français.

Le 22 Novembre 1957 le Conseil d'Etat "vu la requête et le mémoire ampliatif présenté pour la société à responsabilité CIBA ... tendant à ce qu'il plaise au Conseil annuler pour excès de pouvoir un arrêté du Ministre de la Santé Publique en date du 28 Décembre 1954 rayant la Cibalgine des spécialités pharmaceutiques remboursables aux Assurés Sociaux"... (27) se prononce sur la légalité de l'arrêté attaqué.

"Considérant que l'arrêté supprimant le produit dénommé Cibalgine de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux a été pris, en application de l'article 15 précité de l'ordonnance du 19 Octobre 1945, à la suite d'une campagne de Publicité effectuée sur les antennes du poste "Radio Luxembourg" à la demande de la Société belge CIBA également productrice dudit médicament :

(26) Droit Pharmaceutique - Auby, Coustou, Bernays, Hauser, Fasc. 39 p. 11.

(27) Documents pharmaceutiques, Conseil d'Etat n° 302, 22 Novembre 1957.

Considérant, d'une part, que les émissions de publicité dont il s'agit, qui sont entendues sur le territoire français et sont diffusées en langue française par une station dont les programmes sont, notamment, destinés au public français, doivent être regardées, bien que provenant d'un territoire étranger comme effectuées auprès du public français ; qu'elles sont, par suite susceptibles d'entraîner l'application de la disposition législative susvisée ;

Considérant, d'autre part, qu'il résulte des termes mêmes de l'article 15 de l'ordonnance du 19 Octobre 1945 modifiée par la loi du 18 Août 1948 que la mesure de radiation de la liste des produits remboursables, laquelle ne revêt pas le caractère d'une sanction, est applicable dès lors que la spécialité a fait l'objet de publicité auprès du public, sans qu'il y ait lieu de rechercher si cette publicité a été effectuée à la demande du fabricant de la spécialité dont s'agit ; que par suite, la Société à responsabilité limitée des laboratoires CIBA ne saurait se prévaloir de ce que la publicité en faveur de la "CIBALGINE" a été effectuée à la demande de la Société CIBA belge pour soutenir que la disposition législative sus-rappelée ne pouvait légalement recevoir application ;

Considérant, enfin que si aux termes de l'article 1er du décret du 12 Avril 1952, sont regardées, "au sens de l'article 15 de l'ordonnance du 19 Octobre 1954 modifiée, comme spécialités faisant l'objet de publicité auprès du public, toutes les spécialités bénéficient d'une telle publicité sans distinguer si cette publicité s'applique directement ou non à toutes les formes sous lesquelles ces spécialités peuvent être présentées", cette disposition qui se borne à préciser les modalités d'application de la disposition législative sus-rappelée, n'a ni pour objet ni pour effet d'étendre la mesure de radiation édictée par la loi à des spécialités non visées par celle-ci ; que, dès lors, la Société à responsabilité limitée des laboratoires CIBA n'est pas fondée à soutenir qu'en se fondant sur l'article 1er précité du décret du 22 Avril 1952 pour rayer simultanément de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux les produits dénommés "Cibalgine ampoules injectables", "Cibalgine comprimés", "Cibalgine solution", "Cibalgine-adiphénine dragées", "Cibalgine-adiphénine suppositoires", le Ministre de la Santé Publique aurait fait l'application d'une disposition réglementaire illégale". (28)

En 1960, un arrêt du Conseil d'Etat a rendu cette position constante et a admis de plus : "qu'il résulte des termes de l'article L 623 du code de la Santé Publique que l'exclusion de la liste des produits remboursables, laquelle ne revêt pas le caractère d'une sanction, est applicable dès lors que la spécialité a fait l'objet d'une publicité auprès du public sans qu'il y ait lieu de rechercher si cette publicité a été effectuée à la demande du fabricant du produit "... (29)

La publicité peut donc être faite sans que le fabricant du produit en soit prévenu, elle entraîne la radiation du médicament du remboursement.

Cette décision est très grave, car il suffit qu'un journal publie le nom de fantaisie d'un produit pour que celui-ci puisse être radié du remboursement. Lorsque l'on considère l'importance que revêt celui-ci pour la carrière d'un médicament, on est en droit de penser que l'exclusion de cette liste constitue bien une sanction.

Les fabricants sont donc obligés aussitôt qu'ils ont connaissance de la citation d'un de leurs produits sur un journal, d'expédier à la direction de celui-ci une lettre recommandée, le priant de ne pas renouveler ce genre de citations. Les journalistes, au nom de la liberté d'expression, ne se gênent pas pour faire des articles médicaux en citant des spécialités pharmaceutiques remboursables, et malgré les demandes constantes des fabricants, cet état de fait se perpétue.

Heureusement la Sécurité Sociale a la générosité de ne pas utiliser ce genre de citations pour radier des médicaments de ses listes de remboursement.

Le décret du 9 Avril 1959 a donné un nouvel aspect aux pouvoirs de la Commission de remboursement et depuis cette date, le Conseil d'Etat n'a plus eu à se prononcer sur des litiges entre fabricants et Commission.

3ème sous chapitre - REMBOURSEMENT de CERTAINS MEDICAMENTS
SPECIALISES en SUS du PRIX de JOURNEE dans les ETABLISSEMENTS
PRIVES de CURE et de PREVENTION.

Au Journal Officiel du 9 Février 1962 est paru un décret n° 62-147 du 5 Février 1962 abrogeant et remplaçant par des dispositions réglementaires les dispositions de l'article L 275 du code de la Sécurité Sociale relatif aux tarifs applicables en cas d'hospitalisation des assurés sociaux dans les établissements privés de cure et de prévention.

Ce décret du 5 Février 1962 avait en ce qui concerne les médicaments une certaine importance du fait qu'il prévoyait un remboursement distinct en sus du prix de journée réglementairement calculé dans les établissements privés (hopitaux, cliniques, maisons de santé, maisons de soins) conventionnés.

Une partie du décret intéressant directement les médicaments est comprise dans l'article 1er dont voici l'extrait (30).

"L'article L.275 du code de la Sécurité Sociale est abrogé et remplacé par les dispositions réglementaires suivantes :

"Des conventions conclues entre les caisses de Sécurité Sociale et les établissements visés à l'article L.272 du code de la Sécurité Sociale fixent les tarifs d'hospitalisation auxquels sont soignés les assurés sociaux dans lesdits établissements, ainsi que les tarifs de responsabilité des caisses. Les tarifs inscrits dans les conventions sont soumis à l'homologation des commissions prévues à l'article L.272.

"A défaut de convention ou si les tarifs conventionnels n'ont pas été homologués, les caisses fixent les tarifs de responsabilité applicables auxdits établissements. Ces tarifs sont homologués dans les mêmes conditions que les tarifs conventionnels.

"Les tarifs de responsabilité des caisses ne peuvent, en aucun cas, être supérieurs aux tarifs des établissements publics de même nature plus proches.

"Les tarifs fixés en application du présent article comprennent les frais pharmaceutiques afférents à l'hospitalisation, à l'exclusion des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le Ministre du Travail et le Ministre de la Santé Publique et de la Population. La fourniture de ces médicaments ouvre droit à un remboursement distinct sans que le total des prestations versées par les caisses, pour une hospitalisation déterminée, au titre des frais de séjour et de pharmacie, puisse en aucun cas excéder les charges que lesdites caisses auraient eu à supporter si le malade

avait été hospitalisé dans l'un des établissements publiés de référence visés au troisième alinéa".

Ce décret du 5 Février 1962 a été modifié par le décret n° 64-82 du 29 Janvier 1964 paru au Journal Officiel du 30 Janvier 1964 dont le texte intéressant directement les médicaments est le suivant :

Article 1er - Les 3ème et 4ème alinéas de l'article 1er du décret n° 62-147 du 5 Février 1962 susvisé sont remplacés par les dispositions suivantes :

Les tarifs de responsabilité des caisses, fixés en application du présent article, comprennent les frais de séjour, ainsi que les frais pharmaceutiques afférents à l'hospitalisation à l'exclusion des médicaments couteux figurant sur une liste arrêtée et, s'il y a lieu périodiquement révisée par le Ministre du Travail et le Ministre de la Santé Publique et de la Population... (31)

Suit un important passage n'ayant pas de rapports avec les médicaments et qui n'a donc pas sa place ici :

Le décret du 29 Janvier 1964 n'apportait pas une modification sur le fond du décret du 5 Février 1962, mais éliminait les médicaments couteux du total des éléments constituant le prix de journée des établissements privés.

Au total l'intérêt pour les cliniques du décret du 29 Janvier 1964 était de supprimer la phrase : "La fourniture de ces médicaments ouvre droit à un remboursement distinct sans que le total des prestations versées par les caisses pour une hospitalisation déterminée, au titre des frais de séjour et de pharmacie, puisse en aucun cas excéder les charges..." etc...

Le J.O. du 30 Janvier précisait donc bien que les frais pharmaceutiques occasionnés par la prescription des médicaments couteux feraient l'objet d'un remboursement séparé, sans qu'aucun plafond ne soit fixé sans celui de ne pas dépasser le prix de journée d'un établissement hospitalier public.

L'arrêté d'application du décret du 29 Janvier 1964 paru au Journal Officiel le 25 Juin 1964, fut signé le 1er Juin 1964 :

" Le Ministre de la Santé Publique et de la Population et
le Ministre du Travail,

vu le code de la Sécurité Sociale

*vu le décret n° 62-147 du 5 Février 1962 modifié par le
décret n° 64-82 du 29 Janvier 1964 relatif aux tarifs
applicables en cas d'hospitalisation des assurés sociaux
dans les établissements privés de cure et de prévention et
notamment son article 1er, arrêtent :*

Article 1er - *La liste des médicaments coûteux visés à l'article
1er (2ème alinéa) du décret n° 62-147 du 5 Février 1962 modi-
fié, est fixée conformément à l'annexe ci-jointe.*

Article 2 - *Le Directeur Général de la Santé Publique et le
Directeur Général de la Sécurité Sociale sont chargés, chacun
en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté, qui
sera publié au Journal Officiel de la République Française" (32).*

En annexe de cet arrêté, suit une longue liste de médica-
ments spécialisés comprenant notamment :

- des antibiotiques
- des hormones
- des vitamines
- des diurétiques
- des anti-inflammatoires
- des toni-cardiaques
- des antiangoreux
- des antidiabétiques
- des thymo-analytiques
- des tranquillisants etc...

Il semble qu'il soit assez difficile actuellement de faire
ajouter un produit sur cette liste, qui n'a pas subi de modifica-
tion depuis 1964 malgré les nouveaux produits pouvant parfois
être indispensables au traitement de certains malades. Ce fait
illustre parfaitement les inconvénients d'une liste aussi bien
faite soit-elle !...

CHAPITRE III

LA VIGNETTE

Certains assurés sociaux peu scrupuleux, avaient essayé de gagner de l'argent au détriment de la Sécurité Sociale en se faisant rembourser des produits pharmaceutiques qu'ils n'avaient pas achetés. Pour ce faire, ils demandaient aux médecins de leur prescrire le produit en disant que ce médicament avait été antérieurement acheté et que le médecin en effectuant sa prescription ne faisait que régulariser le contentieux entre le malade et la Sécurité Sociale.

Puis la même pression était exercée sur le pharmacien d'officine qui était plus ou moins obligé d'avaliser en mettant le prix du produit et le tampon de son officine sur l'ordonnance.

Cet état de fait était indiscutablement abusif et il était souhaitable d'y mettre fin. Ceci fut fait par la loi du 14 Avril 1952 qui instituait le "contrôle de l'utilisation des produits remboursés par la Sécurité Sociale ou délivrés aux bénéficiaires des Collectivités Publiques".

Cette loi fut l'objet de vives craintes des milieux pharmaceutiques et la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques posa nettement le problème de la violation du conditionnement.

En effet, les pharmaciens d'officine, lorsqu'ils délivraient des spécialités aux malades de l'AMG par exemple, devaient coller la vignette sur l'ordonnance. Cela supposait l'ouverture du conditionnement et posait le problème de la responsabilité. Qui devenait responsable ?

- le pharmacien d'officine ayant été obligé de violer le conditionnement.
- le fabricant.

A la suite de ces remarques, il fut décidé que les vignettes seraient extérieures au conditionnement. Les dispositions d'application de la loi du 14 Avril 1952 ont été reprises dans les articles R 5147 et R 5148 du code de la Santé Publique, mais le décret du 12 Janvier 1961 n° 61-39 a modifié ces articles du code et le texte définitif devient le suivant :

"Article R 5147.- Dans le conditionnement des médicaments définis à l'article L.601 du Code de la Santé Publique doit être placée une vignette permettant le contrôle de l'utilisation de ces produits lorsqu'ils sont achetés, fournis ou pris en charge, remboursés ou utilisés par les Collectivités Publiques ou les organismes de Sécurité Sociale ou de Mutualité Sociale Agricole.

Cette vignette de couleur blanche, doit avoir la forme d'un rectangle dont la longueur soit comprise entre 2,5 et 4 cm et la largeur entre 1,2 et 1,8 cm.

Elle doit être gommée et doit pouvoir être prélevée sans rupture du scellement de la spécialité. Les procédés utilisés pour satisfaire ces conditions doivent recevoir l'agrément du Ministre de la Santé Publique et de la Population.

L'impression réalisée en noir, doit répondre aux prescriptions suivantes :

La vignette est divisée par une ligne parallèle à la longueur en une bande supérieure de largeur au moins égale au quart de la largeur totale et une bande inférieure.

La bande supérieure porte exclusivement le mot "vignette" en ce qui concerne les spécialités remboursables à 70 % aux assurés sociaux. Pour les spécialités remboursables à 90 % ce mot est suivi d'une barre verticale délimitant à gauche un rectangle barré par ses diagonales.

La bande inférieure porte la dénomination complète sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, y compris les précisions utiles à la détermination de la forme et du modèle. Elle porte également le numéro d'inscription sur ladite liste.

Aucune vignette semblable ne peut être incluse dans les échantillons médicaux ou délivrés à un titre quelconque hors du conditionnement du produit correspondant".

Article R 5148.- "La vignette prévue à l'article précédent doit être jointe par tous les intéressés à l'appui des demandes de remboursement présentées aux collectivités publiques et aux organismes de Sécurité Sociale ou de Mutualité Sociale agricole.

Elle doit être collée par le bénéficiaire sur l'ordonnance tarifée par le pharmacien dans tous les cas pour lesquels l'avance des frais est laissée à la charge du premier nommé. Lorsque le médicament est utilisé sans paiement direct, le bénéficiaire ou son mandataire doit remettre la vignette au pharmacien dès la délivrance du produit, pour être annexée aux états adressés à l'administration ou à l'organisme compétent.

Avec l'accord du bénéficiaire ou de son mandataire, le prélèvement de la vignette peut être effectué par le pharmacien lui-même.

La présence d'une vignette dans le conditionnement d'un médicament ne crée pas par elle-même un droit aux bénéficiaires des prestations en ce qui concerne la possibilité de prise en charge non plus qu'en ce qui concerne le taux de participation".

Le 13 Avril 1961 est paru au Journal Officiel un avis donnant quelques précisions sur la vignette, dont voici le texte : (33)

"En application du décret n° 61-39 du 12 Janvier 1961 modifiant les articles R 5147 et R 5148 du code de la Santé Publique relatifs au contrôle de l'utilisation des médicaments spécialisés, les procédés réalisés permettant de prélever la vignette sans rupture du scellement de la spécialité agréée par le Ministre de la Santé Publique et de la Population sont décrits ci-dessous :

Premier procédé :

Vignette avec dispositif fixateur au verso et comportant sur deux côtés opposés un talon fixé sur le conditionnement. L'un des talons peut éventuellement être utilisé comme scellement du conditionnement. La partie médiane représentant la vignette proprement dite, est entièrement isolée de chacun des talons par des perforations. Ce procédé peut être utilisé avec ou sans support ; celui-ci ne doit en aucun cas adhérer à la vignette elle-même.

Deuxième procédé :

Vignette avec dispositif fixateur au verso et comportant un talon latéral fixé au conditionnement avec la mention "vignette" et une flèche. Le talon est entièrement isolé par des perforations. La vignette doit être protégée par une partie du conditionnement et doit présenter sur la partie opposée au talon de fixation, un onglet replié, dont la partie extérieure au conditionnement forme tirette.

Troisième procédé :

Vignette adhésive avec ou sans support de fixation. Les vignettes adhésives sans support de fixation ne doivent être utilisées que sur un conditionnement à surface lisse ou vernie".

En pratique, les trois procédés sont utilisés inégalement. C'est surtout le premier qui a la faveur des fabricants et c'est bien dommage pour le consommateur, car lors du passage sur machine au moment du conditionnement, si le système de collage de la vignette ne fonctionne pas parfaitement et met trop d'eau sur les talons gommés, l'eau s'infiltre par capillarité sous la vignette qui se colle elle-même sur le carton de la boîte. Il est alors très difficile pour celui qui enlève les vignettes pour les coller sur l'ordonnance de les détacher, et il est obligé :

- ou bien de les déchiqueter, quitte à les recoller ensuite,
- ou bien de découper l'élément de conditionnement sur lequel la vignette est attachée.

Ce reproche est d'ailleurs également valable pour le second procédé.

Pour le consommateur, le procédé le plus satisfaisant et le moins utilisé est indiscutablement le troisième, mais son prix de revient est nettement plus élevé.

Enfin au Journal Officiel du 15 Février 1964 est paru l'avis suivant concernant la vignette :

"Par application de l'arrêté du 24 Novembre 1962 (J.O. du 8 Décembre 1962) relatif au contrôle de l'utilisation des médicaments spécialisés remboursables aux assurés sociaux, la vignette placée dans le conditionnement des médicaments spécialisés et qui doit être obligatoirement présentée à l'appui des demandes de remboursement doit, depuis le 1er Octobre 1963, être conforme aux caractéristiques fixées par l'article 1er du décret n° 61-39 du 12 Janvier 1961 (article R 5147 du code de la Santé Publique). Cette vignette pour les médicaments remboursables au taux de 90%, doit comporter, dans sa bande supérieure, le mot "vignette" suivi d'une barre verticale déterminant un rectangle barré par ses diagonales. Ainsi, dorénavant, au vu de la seule vignette, peuvent être discriminés, d'une part, les médicaments spécialisés remboursables au taux de 90%, et d'autre part, les médicaments spécialisés remboursables au taux de 70%, la vignette ne comportant dans ce dernier cas, que la seule mention "vignette" dans la bande supérieure.

En vue d'alléger leur tâche, les caisses primaires devront désormais, pour toute ordonnance portant une date postérieure au 30 Septembre 1963, effectuer leurs opérations de liquidation et de contrôle du taux de remboursement des médicaments spécialisés au vu des seules vignettes, sans qu'il y ait lieu, ni au stade de l'ordonnance, ni au stade du contrôle, par l'agent comptable ou le directeur, de s'assurer si ces médicaments figurent sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, la présence de la vignette valant présomption que le produit est effectivement remboursable au taux indiqué.

Hormis le cas de mauvaise foi, la responsabilité pécuniaire de l'agent comptable ne peut donc pas être mise en cause si éventuellement malgré l'existence d'une vignette correspondant au produit délivré, ce dernier ne figure pas parmi les médicaments remboursables ou si le taux de remboursement est différent de celui qui est indiqué sur la vignette jointe.

Par contre, la responsabilité du laboratoire fabricant pourrait être, éventuellement, engagée dans le cas où il serait constaté des anomalies dans la présentation de la vignette que celle-ci soit jointe à un produit non remboursable ou qu'elle comporte une indication erronée en ce qui concerne le taux de remboursement". (34)

Il peut se produire que le fabricant soit de bonne foi et que l'indication sur la vignette soit erronée.

Ceci est arrivé pour un antibiotique injectable. Comme antibiotique, le produit était ipso facto remboursable à 90 %. Le produit avait été inscrit sur la liste des médicaments remboursables, mais une coquille s'étant glissée lors de la mise en page du Journal Officiel, le produit était paru sans qu'il soit précédé de l'astérisque indiquant son remboursement à 90%.

Le lancement commercial du médicament fut entrepris et l'erreur sur le libellé du Journal Officiel fut découverte a posteriori.

Le Service Central de la Pharmacie, alerté par le fabricant, n'a pas pu proposer autre chose que de faire paraître le rectificatif à l'occasion de la parution d'une nouvelle liste de médicaments remboursables qui devait intervenir un mois plus tard.

Heureusement la Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale, modifia la liste établie par ses soins à l'intention des Caisses et le produit fut remboursé à 90% sans qu'il y ait de problèmes.

En fait, l'indication du remboursement à 90% avait été faite de bonne foi par le fabricant, mais aux yeux de la loi, le Journal Officiel ne portant pas d'indications à ce sujet, le fabricant était fautif.

Certains pharmaciens d'officine, sur le conseil des représentants des laboratoires, avaient pris l'habitude lorsqu'ils utilisaient personnellement un médicament de prélever la vignette et de demander le remplacement du produit au fabricant sur présentation de cette vignette.

Le Service Central de la Pharmacie a récemment rappelé le caractère illicite de cette pratique :

Le fabricant qui répond favorablement aux demandes des pharmaciens d'officine tendant à obtenir le remplacement des spécialités sur production de la vignette, s'expose à la fois aux sanctions prévues par la réglementation sur les prix et à celles dont l'exercice dépend de la commission de la Sécurité Sociale en vertu des dispositions prévues pour la publicité abusive (alinéa 6 de l'article 3) du décret n° 65-887 du 18 Octobre 1965).

Une telle pratique serait donc considérée comme délictuelle et risquerait d'entraîner une diminution du prix des spécialités soit d'un produit déterminé, soit de tous les produits d'un laboratoire.

CHAPITRE IV

CONDITIONS ACTUELLES DE L'AGREMENT DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES POUR L'USAGE DES COLLECTIVITES PUBLIQUES ET L'ASSISTANCE PUBLIQUE A PARIS

- COLLECTIVITES PUBLIQUES -

A/ LES TEXTES de BASE : Article L 618 à 622 du Code de la Santé Publique.

Les textes de base au sujet de l'agrément des spécialités pour les collectivités publiques proviennent de l'ordonnance n°45-2340 du 13 Octobre 1943 et ont été repris dans le Code de la Santé Publique dans les articles L 618 à L 622 :

1°/ L'article L 618 du Code de la Santé Publique:

"L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L 601 et L 605 ci-dessus, sont limités dans les conditions prévues ci-dessous aux produits agréés dont la liste est établie par le Ministre de la Santé Publique".

2°/ L'article L 619 du Code de la Santé Publique :

"Cette liste est proposée par une commission dont la composition est fixée par décret pris sur le rapport du Ministre de la Santé Publique".

3°/ Article L 620 ;

"Peuvent en outre être entendues à titre consultatif par la commission, les personnalités médicales ou pharmaceutiques ainsi que les représentants qualifiés des organismes ou services en cause dont la commission désirerait avoir l'avis".

4°/ Article L 621 :

"La liste des produits agréés peut comprendre plusieurs catégories correspondant chacune à une ou plusieurs catégories d'utilisateurs".

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique, du Ministre de la Défense Nationale et du Ministre des Anciens Combattants fixe les modalités de leur classification.

Les modalités d'inscription sur la liste prévue à l'article L 618 sont fixées par un règlement intérieur de la commission".

5°/ Article L 622 :

"Seuls les produits spécialisés agréés dans les catégories correspondantes peuvent être :

- 1) Achetés et utilisés, sauf en cas d'urgence, par les établissements hospitaliers civils et militaires ;*
- 2) Achetés et utilisés par les collectivités locales publiques et les organismes de toute nature dont les ressources proviennent, en tout ou partie, des subventions des collectivités publiques;*
- 3) Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'article 115 (code des pensions militaires d'invalidité) et des victimes de guerre;*
- 4) Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'Assistance Médicale Gratuite ;*
- 5) Fournis aux ouvriers des établissements militaires en application des règlements sur la situation du personnel civil d'exploitation de ces établissements".*

B/ TEXTES d'APPLICATION : Décret n° 64-51 du 16 Janvier 1964

Le décret du 16 Janvier 1964, paru au Journal Officiel du 21 Janvier 1964 modifiait le décret du 7 Novembre 1962 en changeant la composition de la commission chargée d'établir la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et de divers services publics.

Le texte de ce décret du 16 Janvier 1964 est le suivant :

Le premier Ministre,

Sur le rapport du Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Vu l'article L.619 du Code de la Santé Publique (1ère partie ; législative).

Vu le décret n° 62-1327 du 7 Novembre 1962 fixant la composition de la Commission chargée d'établir la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des Collectivités et des divers Services Publics.

DECRETE :

Article 1er - L'article 1er du décret n° 62-1327 du 7 Novembre 1962 fixant la composition de la Commission chargée d'établir la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des Collectivités et de divers Services Publics, est modifié et complété de la manière suivante :

Art. 1er - La composition de la Commission chargée d'établir la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des Collectivités et de divers Services Publics, est fixée comme suit :

Un Conseiller d'Etat, Président.

Trois représentants du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

- Direction Générale de la Santé Publique,
- Direction Générale de la Population et de l'Action Sociale.
- Service Central de la Pharmacie.

Un représentant du Ministère des Armées :
Direction Centrale des Services de Santé des Armées.

Un représentant du Ministère de l'Industrie :
Direction des Industries Chimiques.

Un représentant du Ministère du Travail : Direction Générale de la Sécurité Sociale.

Un représentant du Ministère de l'Intérieur.

Un représentant du Ministère des Finances et des Affaires Economiques.

Un représentant du Ministère de l'Agriculture ;
Direction des Affaires Professionnelles et Sociales.

Dix médecins, dont :

Quatre Professeurs de Faculté de Médecine,
comprenant deux Professeurs de thérapeutique et deux
Professeurs de pharmacologie, désignés par le
Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Cinq médecins des hopitaux, désignés par le Ministre
de la Santé Publique et de la Population.

Un représentant de l'Ordre des Médecins.

Neufs pharmaciens, dont :

Deux professeurs de Faculté de Pharmacie, désignés
par le Ministre de la Santé Publique et de la
Population.

Six pharmaciens des hopitaux, désignés par le
Ministre de la Santé Publique et de la Population.

Un représentant de l'Ordre des Pharmaciens.

Un représentant de la Chambre Syndicale Nationale des
Fabricants.

Un représentant de la Chambre Syndicale Nationale
des Industries et de la Répartition pharmaceu-
tique et vétérinaire.

Un représentant de la Caisse Nationale de Sécurité
Sociale dans les mines.

Un représentant de l'Union des Caisses Centrales de
Mutualités Agricoles.

Article 2 - Le Ministre de la Santé Publique et de la Population
est chargé de l'exécution du Présent décret, qui sera
publié au Journal Officiel de la République Française.

La composition de la commission chargée d'établir la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités est donc beaucoup plus importante que celle de la commission de Sécurité Sociale.

Elle comporte 34 membres dont 19 médecins et pharmaciens soit la majorité. Signalons d'ailleurs qu'en fait les représentants : du Ministère de la Santé Publique, du Ministère des Armées, de la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques, de la Chambre Syndicale Nationale des Industries et de la Répartition Pharmaceutique et Vétérinaire, de la Fédération Nationale des Organismes de Sécurité Sociale, de la Caisse Nationale de Sécurité Sociale dans les Mines, de l'Union des Caisses Centrales de Mutualité Agricole, sont tous ou médecins ou pharmaciens. Ils sont au nombre de 9 donc au total 28 professionnels sur 34 membres.

C/ AVIS aux FABRICANTS de SPECIALITES PHARMACEUTIQUES PARU au JOURNAL OFFICIEL du 26 AVRIL 1962.

Cet avis est toujours valable théoriquement. Son texte est le suivant :

"Les fabricants de spécialités pharmaceutiques sont invités à déposer auprès du Service Central de la Pharmacie une demande d'agrément à l'usage des collectivités pour toutes les spécialités venant d'être inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Cette demande devra être déposée dans le délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Cette demande doit être établie en trente exemplaires conformément au modèle ci-joint.

L'attention des fabricants est attirée sur le fait que toute spécialité nouvellement commercialisée ne pourra bénéficier de mesures de dérogation à la liste des collectivités si elle n'est déjà admise sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et à la condition d'avoir été examinée par la commission chargée d'élaborer la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Il est précisé que chaque demande doit se limiter à une seule feuille, format 21 x 27, éventuellement écrite recto-verso.

Cette fiche de spécification, à fournir en vue de l'examen par la commission des collectivités pour toute spécialité nouvellement inscrite sur la liste des médicaments remboursables par la Sécurité Sociale, est généralement déposée dans le mois qui suit la décision de remboursement par la commission de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire la publication au Journal Officiel du remboursement par la Sécurité Sociale.

D/ PROCEDURE d'INSCRIPTION des SPECIALITES sur la LISTE des PRODUITS REMBOURSABLES AUX COLLECTIVITES

L'inscription est accordée sur demande du laboratoire. Les spécialités nouvelles peuvent être admises provisoirement à titre probatoire. Elles peuvent être maintenues sur cette liste pendant 3 ans, mais il est possible qu'elles soient retirées à tout moment, notamment si le prix est trop élevé compte tenu de l'utilité qu'elles présentent.

La commission plénière peut les inscrire sur la liste définitive il y a donc :

- une liste de base
- une liste probatoire.

Fonctionnement de la commission.

Des groupes de rapporteurs choisis parmi les membres permanents de la commission étudient les dossiers.

Ils se réunissent tous les mois pour étudier les produits admis par la Sécurité Sociale et établissent les listes probatoires applicables immédiatement, qui sont portées à la connaissance des organismes intéressés par voie de circulaire.

La commission plénière se réunit tous les ans. Elle confirme ou retire l'admission accordée à titre probatoire. Il est prévu une révision périodique de la liste des médicaments inscrits à titre définitif.

Le secrétariat de la commission est chargé d'établir des statistiques provenant de chaque hôpital, au sujet des spécialités admises à titre probatoire. Ces statistiques permettront de connaître la fréquence d'utilisation des spécialités telle qu'elle ressort de la comptabilité de l'hôpital, la répartition géographique, les quantités utilisées, les prix pratiqués et les services intéressés.

Conditions d'admission

D'une manière générale est admise toute spécialité dont l'emploi est justifiable en milieu hospitalier. Ne sont notamment pas acceptables :

- a) les spécialités dont la formule est réalisable par un pharmacien d'hôpital ou un façonnier avec les contrôles réglementaires.
- b) les spécialités contenant plusieurs composants et n'apportant pas une synergie de ces différents composants.

Une exception est consentie pour les spécialités réalisant des associations thérapeutiques courantes, quand le prix de cette association est notablement inférieur au prix de chaque constituant présenté isolément".

Cette procédure appelle certains commentaires :

- les groupes de rapporteurs dans leurs réunions prévues tous les mois admettent les produits et procèdent à leur inscription à titre probatoire. La commission plénière décide de l'admission des médicaments sur la liste définitive ou bien de leur retrait de la liste probatoire sur proposition des rapporteurs.
- le secrétariat de la commission dispose de très nombreux renseignements statistiques qui lui sont fournis par les hôpitaux. C'est en fonction de ces renseignements que la commission décide si un produit doit être maintenu ou pas sur les listes, en égard à son prix.

Ici encore, les statistiques font état de marchés passés par les hôpitaux après appel d'offres et les prix pratiqués à cette occasion, bien qu'exceptionnellement consentis par les fabricants, peuvent être utilisés par la commission pour mettre le fabricant d'une spécialité inscrite sur la liste devant une alternative telle que :

- baisser notablement son prix
 - abandonner l'agrément pour celle-ci.
- Ne sont pas considérés comme acceptables à titre probatoire, les médicaments dont la formule contient différents composants, à moins qu'une véritable synergie ne soit prouvée. En fait pour apporter les preuves irréfutables d'une synergie il faut une étude pharmacodynamique très importante trop onéreuse pour être faite couramment.

Une association médicamenteuse fait donc nécessairement l'objet d'un refus de la part de la commission.

Précisons enfin, qu'il n'existe aucune procédure légale de recours contre les décisions de la Commission des collectivités, certes, il est toutefois possible d'écrire à cette commission en discutant sa décision, mais il n'y a, à notre connaissance jamais eu de cas où le fabricant ait obtenu gain de cause.

Actuellement, il n'y a plus de réunions des groupes de rapporteurs pourtant prévues tous les mois et la commission est devenue caduque depuis le 16 Janvier 1966 puisque le décret du 16 Janvier 1964 la reconnaît pour deux ans. Donc depuis plus de 8 mois, aucune réunion n'a eu lieu, entraînant un préjudice considérable pour les laboratoires ayant des produits remboursables par la Sécurité Sociale et non admis, à titre probatoire, par les collectivités.

Car, pour un médicament constituant réellement un progrès thérapeutique, les demandes d'échantillons des services hospitaliers sont extrêmement abondantes.

Le fabricant doit donc :

- ou bien envoyer les échantillons médicaux demandés et assurer ainsi à son produit une réussite ultérieure justifiée,
- ou bien si la charge est trop lourde, refuser l'échantillonnage et renoncer ainsi à implanter son produit dans l'arsenal thérapeutique du médecin.

Il est beaucoup question de ce problème dans les milieux professionnels de l'Industrie Pharmaceutique, les plaintes formulées sont nombreuses, mais il ne semble pas que les pouvoirs publics soient très émus par cet état de fait inadmissible.

Il semble, mais cela n'est qu'une hypothèse, que la tendance actuelle serait d'admettre à l'agrément des collectivités une liste plus diversifiée, cela supposant une modification totale des réseaux de distribution.

Actuellement seul le réseau court est utilisé, c'est-à-dire le circuit : laboratoire-hopital.

Si la liste devenait vraiment beaucoup plus diversifiée il faudrait envisager l'intervention des grossistes et l'étude de ce problème avec ses incidences économiques est en ce moment en cours, à la demande des pouvoirs publics.

2ème sous-chapitre -

CONDITIONS DE L'AGREMENT DES MEDICAMENTS SUR LA LISTE D'ASSISTANCE
PUBLIQUE à PARIS.

La Pharmacie Centrale, des Hopitaux pour les médicaments du circuit commercial, fait office de centrale d'achat pour tous les hopitaux appartenant à l'Assistance Publique de Paris et un certain nombre d'autres hopitaux, car il est bien certain que la Pharmacie Centrale des hopitaux, quelque soit son activité et ses possibilités de production, ne peut pas fabriquer dans des conditions de rentabilité normale, tous les produits susceptibles d'être demandés par les services hospitaliers.

La Pharmacie Centrale des Hopitaux achète donc aux laboratoires fabricants puis distribue aux différentes pharmacies d'hôpital.

L'administration générale d'Assistance Publique à Paris, a établi une classification parmi les spécialités.

- a) Les spécialités admises par l'Assistance Publique, sont en principe les seules à pouvoir être prescrites quotidiennement par le médecin. Cette liste est très courte puisqu'elle ne comprend que 374 produits réputés majeurs.
- b) Les spécialités non admises pouvant être commandées à l'aide de la procédure particulière du bon n° K 102.
- c) Les médicaments "suivis" anciennement dénommés "comptables" (qui sont très souvent et à tort confondus avec des spécialités admises) qui découlent d'une classification due à une technique comptable particulière, permettant le contrôle de la commission de la consommation et de la distribution. Ces médicaments suivis sont en principe les plus chers parmi les médicaments inscrits sur la liste de l'Assistance Publique ce qui justifie une comptabilité particulière.

L'admission des spécialités sur les listes de l'Assistance Publique à Paris, est le résultat du travail d'une Commission dont nous allons envisager le rôle et le fonctionnement.

1°) Rôle de la Commission des médicaments à l'Assistance Publique (1)

Cette Commission existe depuis la fin du XIX^e siècle.

(1) La Pharmacie Centrale des Hopitaux de Paris - Attribution - Fonctionnement - Productions - Editions de l'Association des Amis de l'Assistance Publique à Paris - 1963. p. 8 à 10.

Autrefois, elle était chargée d'établir ou de sélectionner certaines préparations qui étaient inscrites dans le formulaire des hopitaux. Le rôle de cette Commission, était donc purement scientifique, mais par la suite il devint surtout administratif.

En effet, si l'intérêt scientifique d'un produit est examiné, c'est surtout l'aspect économique et financier qui impose les décisions de la Commission. Son rôle est d'opérer une sélection parmi la masse des nouveautés thérapeutiques. Elle décide en fonction de deux buts :

- Permettre aux médecins hospitaliers de disposer des médicaments spécialisés dont l'efficacité et l'innocuité ont été démontrées par une utilisation suffisamment large.
- limiter à un nombre restreint de médicaments l'arsenal thérapeutique des médecins, de façon à faciliter les achats, le stockage, la répartition et la comptabilité. Ce point paraît assez curieux car pour des raisons de stockage, on prive les médecins hospitaliers des ressources thérapeutiques mises à disposition des médecins en ville.

2°) Fonctionnement de la Commission.

Cette Commission d'admission se réunit quatre fois par an sous la présidence du Directeur Général de l'Assistance Publique. Elle est composée de personnalités administratives dont le sous-directeur des Services Economiques, de médecins, de chirurgiens, de pharmaciens des hopitaux dont le Pharmacien Directeur de la Pharmacie Centrale.

Pour établir son choix, la Commission a à sa disposition trois listes :

- une première présentant les demandes nouvelles non encore examinées des différents laboratoires.
- une seconde exprimant les désirs de la majorité des médecins chefs de service.
- une troisième comportant des médicaments non admis mais fréquemment demandés par le truchement des bons n° K 102.

La Commission écarte toujours les médicaments à activités thérapeutiques limitées, les médicaments trop récents, même si ceux-ci sont beaucoup prescrits, la Commission ayant souvent une politique d'attente afin de vérifier si l'abondance des prescriptions se poursuit, malgré la non admission du produit.

Enfin sont écartés également les médicaments inscrits dans les prévisions de fabrication de la Pharmacie Centrale pour un avenir prochain.

Il n'y a donc que très peu de médicaments admis moins d'une dizaine par an. Quand on imagine le nombre de spécialités nouvelles mises sur le marché tous les ans, on s'aperçoit que le pourcentage des produits admis par l'Assistance Publique est extrêmement bas (inférieur à 2%).

Pour le laboratoire fabricant, il deviendrait inutile de faire de la propagande médicale dans les service hospitaliers parisiens s'il ne restait pas la possibilité de faire prescrire les produits par l'intermédiaire du bon K 102.

3°) Définition du Bon K 102.

Cette appellation vient du numéro du bon mis à la disposition des services, pour effectuer la demande des produits admis sur la liste probatoire à l'usage des collectivités mais non admis à l'Assistance Publique. Il faut de plus, que l'administration reconnaisse que l'effet thérapeutique de la spécialité demandée par bon K 102, justifie une demande spéciale d'un médecin Chef de Service. Cette précision n'ayant plus de raisons d'être théoriquement, puisque le visa technique ne peut être accordé à une spécialité que si la preuve de son utilité thérapeutique est faite.

Sont donc soumises au régime des bons K 102 :

- les spécialités nouvelles sorties depuis la dernière réunion de la Commission.
- Les spécialités trop récentes pour obtenir l'adhésion de la Commission. Ces spécialités subissent, ce qu'il est convenu d'appeler, un délai probatoire qui a pour but d'éviter à l'Administration de "subir la mode thérapeutique".
- Les spécialités d'usage courant, mais non admises en raison de leur inscription au programme de fabrication de la Pharmacie Centrale des hopitaux.
- Les spécialités non admises, mais pouvant présenter occasionnellement et pour quelques maladies rares, un intérêt thérapeutique.

4°) Technique d'obtention du médicament au moyen du bon K 102.

Le médecin Chef de Service, possède un carnet à souches et doit rédiger chaque bon en indiquant :

- le nom du malade.
- la nature de la maladie dont le malade est atteint, c'est-à-dire en somme, de motiver la demande de médicaments.
- la date.
- la signature du médecin Chef de Service.

Le bon est alors contre-signé par le Pharmacien Chef de l'hôpital, envoyé à la Pharmacie Centrale et examiné par un pharmacien responsable qui décide en dernier ressort de l'acceptation ou du refus de la demande. Mais même si ce dernier pharmacien accepte, l'achat n'est pas automatique, car la Pharmacie Centrale des hôpitaux possède une importante réserve d'échantillons médicaux récupérés dans les services de médecins et expédiés par les pharmacies hospitalières.

C'est seulement si, la Pharmacie Centrale des hôpitaux ne possède pas d'échantillons médicaux qu'une commande est passée au prix hôpital directement au laboratoire.

Si le produit demandé par bon K 102 est urgent, il peut être demandé directement par téléphone depuis la pharmacie hospitalière à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux qui commande d'urgence au laboratoire.

L'Assistance Publique justifie le caractère fastidieux de ce bon de commande, par l'exception que représente le "K 102" qui est finalement une solution transitoire pour les produits non encore admis et une tolérance pour les autres.

L'ensemble de ces procédures admission et "K 102" semble destiné à faire conserver la décision de prescrire un médicament nouveau aux seuls Chefs de Service.

5°) Constitution des dossiers en vue de l'inscription sur la liste des spécialités admises par l'Assistance Publique.

Nous avons envisagé jusque là, les moyens dont l'Assistance Publique dispose pour se fournir en médicaments spécialisés.

Voyons maintenant, les démarches à faire par le fabricant.

Pour présenter son produit à la Commission de l'Assistance Publique, le fabricant doit établir un dossier qui comporte :

- Deux exemplaires d'un document indiquant le mode de présentation du médicament.
- le mode de contrôle des matières premières et du produit fini.
- un résumé en deux ou trois pages indiquant l'intérêt thérapeutique et les indications du produit et toute documentation et bibliographie toxicologique, pharmacologique et clinique.

En règle général le fabricant a intérêt à remettre un véritable dossier technique comportant rapport analytique, toxicologique, pharmacologique, et clinique.

Le fabricant doit de plus fournir deux échantillons modèle hopital du produit.

Il peut être demandé également, deux photocopies de l'ampliation de visa technique et les bulletins d'analyse correspondants aux lots d'échantillons remis. Puis le fabricant doit déposer le dossier au moins un mois avant la réunion de la Commission, de manière à permettre aux personnalités scientifiques de la Pharmacie Centrale d'étudier le dossier et de faire un rapport au Directeur de la Pharmacie Centrale qui sera lui-même rapporteur devant la Commission.

C O N C L U S I O N

Au mois de Mai 1965, la Commission des prestations sociales avait été chargée d'étudier les modalités et les conditions de réalisation des objectifs sociaux fixés par le 5ème plan.

Le rapport général résultant de ces études a été récemment rendu public et il a provoqué une vive émotion dans les milieux pharmaceutiques.

Ce rapport est constitué de recommandations faites par des groupes de travail composés d'experts, le gouvernement auquel ce rapport est destiné n'est cependant pas tenu d'en admettre les conclusions.

La diffusion de ce rapport a été fait en plusieurs temps :

1er temps : Le commissariat général du plan de l'équipement et de la production pour le 5e plan a publié un communiqué de presse donnant les grandes lignes du rapport sans mettre de documents à la disposition du public. Dès ce moment, des réactions de vive inquiétude ont été enregistrées.

2è temps : Une semaine plus tard, le commissariat général au plan annonçait que le rapport de la commission des Prestations Sociales avait été remis au gouvernement. Mais aucune circulation du document n'est intervenue et celui-ci reste extrêmement difficile à se procurer.

3è temps : La publication du rapport au Journal Officiel qui doit normalement suivre, ne semble pas devoir être envisagée prochainement.

En fait, certains ont voulu voir dans cette façon de procéder le moyen d'enregistrer au préalable les réactions des intéressés, c'est-à-dire en ce qui concerne notre présent propos celles des différentes branches de la profession pharmaceutique.

En outre, il est certain qu'entre les conclusions élaborées par les différents groupes de travail, et celles du document final, il y a de très importantes différences, les propositions des groupes de travail ayant été beaucoup moins nuancées que le rapport général proprement dit.

Après avoir essayé de définir le niveau auquel se situe ce rapport et avoir déterminé sa procédure de publication, nous envisageons son contenu, du moins pour la partie touchant à la pharmacie et surtout bien entendu celle qui touche plus particulièrement l'industrie pharmaceutique.

La réforme de la Sécurité Sociale se trouvait naturellement au premier plan des préoccupations de la Commission des prestations sociales. En effet, elle avait pour tâche : "d'effectuer des prévisions détaillées sur la croissance des diverses catégories de transfert, étudier les effets de telle ou telle mesure, tendant soit à limiter les dépenses soit à accroître les recettes ainsi que l'incidence économique et sociale de l'évolution des prestations et des cotisations".

En guise d'introduction, le rapport général précise au sujet de l'économie française que : "Rien ne doit être négligé pour la mettre en mesure d'affronter dans les meilleures conditions possibles la concurrence internationale et pour lui permettre de jouer un rôle au sein du marché commun".

La partie de ce rapport général la plus importante pour nous, est sans conteste le chapitre des dépenses de la pharmacie.

Au paragraphe intitulé : "les propositions pour le 5ème plan", la Commission a montré qu'elle n'ignore pas la responsabilité de l'Etat dans le déficit de la Sécurité Sociale puisqu'elle propose, entre autre, que l'on ait recours, à : "l'accroissement de la participation de l'Etat non sous forme d'une subvention indifférenciée, mais sous la forme d'une prise en charge de certaines dépenses rigoureusement spécifiées, dont il n'apparaît pas, après analyse objective, qu'il soit logique et équitable d'assurer leur financement par les régimes (et notamment le régime général)".

Bien que la Commission ait vu le problème du déficit de la Sécurité Sociale sous son aspect véritable et bien qu'elle affirme clairement avoir pour souci principal le maintien de l'industrie française à un niveau compétitif, elle semble ne pas tenir compte que si toutes ses propositions sont retenues l'industrie pharmaceutique risque de se trouver, au terme de ce 5è plan, dans une situation plus défavorable que celle qu'elle a actuellement.

Nous allons donc étudier le paragraphe ayant trait aux dépenses de la pharmacie et commenter les différentes propositions qu'il contient.

La Commission reconnaît d'emblée que les indices d prix révèlent une remarquable stabilité "avec même pour certains produits, une tendance à une baisse substantielle des prix depuis 1962", mais souligne que l'on assiste de la part des médecins à une substitution dans la prescription, des produits nouveaux aux produits anciens, puisque l'augmentation moyenne du prix des spécialités vendues annuellement est de 6 à 7%.

La Commission reconnaît que : "ce phénomène de substitution reflète sans doute dans une large mesure des améliorations qualitatives de la consommation pharmaceutique et une tendance bien compréhensible des médecins à remplacer des prescriptions usuelles par des traitements faisant appel à toutes les possibilités nouvelles de la thérapeutique". Mais la Commission voit surtout dans ce phénomène de substitution, une préoccupation de rentabilité de la part des fabricants qui réalisent la mise au point de spécialités nouvelles en utilisant des matières premières très onéreuses, ce qui permet d'obtenir un prix plus avantageux.

Au stade de la production, la Commission des prestations sociales propose un certain nombre de mesures :

1°) Modifier la réglementation du Cadre de Prix afin que le calcul de la marge bénéficiaire du producteur ne dépende plus du coût des composants. Les fabricants ayant intérêt à utiliser des matières premières onéreuses afin d'obtenir comme nous l'avons dit plus haut, un prix avantageux.

Cette modification du cadre de prix est souhaitable, et il semble bien que tout le monde soit d'accord sur ce point, aussi bien la Sécurité Sociale elle-même que les fabricants. En effet, la Commission de remboursement reconnaît le peu d'intérêt de ce cadre de prix et bien qu'une étude assez fine en soit faite, elle n'a qu'une valeur relative et sert plus d'élément d'information que de document de référence.

Pour les fabricants, le Cadre de Prix ne constitue pas un système très satisfaisant et la Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques agit depuis longtemps en ce sens.

Donc, sur ce problème tout le monde semble d'accord, mais il est difficile de prévoir comment ce problème trouvera une solution.

2°) Que la Commission chargée d'établir la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux écarte systématiquement les nouvelles spécialités ne présentant pas un réel caractère de nouveauté scientifique à moins qu'elles ne soient proposées à un prix inférieur à celui des spécialités déjà inscrites sur la liste. Néanmoins, la Commission ne prévoit aucune modification des critères admis pour la délivrance du visa, et comme le visa technique exige qu'un nouveau médicament ait un intérêt thérapeutique, cette proposition paraît un peu contradictoire.

En fait, l'objectif serait de n'accorder le remboursement qu'aux spécialités contenant un principe actif original ou "reposant sur la mise au point d'une modification de molécule". L'aspect psychologique d'une prescription médicale semble échapper complètement aux rapporteurs et de plus, on voit assez mal comment la discrimination pourra se faire ; par exemple ; une association hypotensive contenant un diurétique et de la réserpine pourra-t-elle être remboursable ? Une amélioration galénique tendant à rendre meilleure la tolérance d'un médicament pourra-t-elle faire l'objet de remboursement ?

En tout état de cause, cette proposition paraît assez arbitraire et si elle était adoptée, il resterait à définir une doctrine, c'est-à-dire déterminer :

- à qui serait donné le pouvoir d'appréciation du caractère de nouveauté ?
- sur quel critère l'appréciateur se baserait-il ?

De toute façon, les pouvoirs accordés à celui (ou ceux) qui serait chargé d'apprécier la nouveauté d'un produit, seraient réellement discrétionnaires. Il semble donc que cette proposition du rapport soit d'application délicate.

3°) Que la Commission d'admission des médicaments sur la liste de Sécurité Sociale intensifie encore son action en vue d'obtenir une adaptation aussi rigoureuse que possible des conditionnements aux posologies nécessaires.

Il semble difficilement concevable que la Commission chargée du remboursement des spécialités par la Sécurité Sociale puisse être accusée d'un manque de rigueur, et elle montre dans les faits qu'elle entend utiliser les pouvoirs que le décret du 18 Octobre 1965 lui a conférés.

4°) La création d'une institution nationale réunissant :

- fabricants
- pharmaciens d'officine
- médecins
- représentants des administrations compétentes,

serait chargée d'organiser rationnellement l'information pharmaceutique.

Cette institution publique mettrait fin à la libre publicité technique que pratiquent les laboratoires pharmaceutiques vis-à-vis des médecins par l'intermédiaire des visiteurs médicaux et d'une documentation qui selon la Commission des prestations sociales grèverait lourdement le budget des entreprises et limiteraient leurs possibilités de recherches.

Les frais de fonctionnement de cet office public seraient sensiblement égaux à ceux que les laboratoires supportent pour leur publicité et cet office devrait permettre de freiner la propension à la prescription stimulée chez les médecins par la pression publicitaire des laboratoires. Ce qui revient à dire, que les frais resteraient identiques pour des ventes plus faibles. On voit mal dès lors, comment la création d'un tel organisme pourrait permettre un investissement supérieur à la recherche.

Dans l'esprit de la Commission, l'Office public de publicité pharmaceutique devrait pouvoir permettre aux médecins de discerner parmi les spécialités ayant obtenues le visa, celles qui auraient un caractère de réelle nouveauté. Plusieurs réflexions sont possibles au sujet de cette création.

- On ne voit pas très bien comment cette mesure serait compatible dans le cadre du marché commun avec les législations des pays membres, puisque la publicité en matière des médicaments est quasiment libre chez nos principaux partenaires.

- Les lenteurs administratives qui ne manqueraient pas de se produire au sein de cet organisme, ne seraient probablement pas un élément très favorable à la Santé Publique.

- L'information du médecin sur un produit doit être faite de façon concise et efficace, car les médecins sont en général surchargés de travail, et ils doivent disposer d'une documentation précise. Il semble que les médecins soient en énorme majorité favorables à la visite médicale pourvu que celle-ci soit faite par des gens ayant des connaissances scientifiques satisfaisantes contribuant aussi à l'information post-universitaire.

possible Mais dans les faits, s'il semble impensable de supprimer intégralement la publicité médicale et l'information scientifique faite par les laboratoires, et de faire de cette publicité un monopole de l'institution nationale proposée, il semble que soit retenue l'idée de création de cette institution qui deviendrait un organe de contrôle de la publicité laissée à la charge des fabricants.

Cet organisme devrait dans l'esprit des réformateurs, être en outre, chargé de promouvoir les produits jugés les plus intéressants. Mais ceci amène un nouveau problème. Si un organisme public était ainsi créé pour promouvoir les médicaments vraiment intéressants, ceci serait au désavantage des fabricants français, qui ont de grandes difficultés de financement de recherche et qui, par conséquent, n'ont pas souvent la possibilité de mettre sur le marché des produits constituant une révolution thérapeutique.

L'institution nationale serait alors l'organe des sociétés étrangères ayant découvert des molécules originales, que ces produits soient exploités :

- sous licence par un laboratoire français
- par un laboratoire filiale de la Société étrangère.

Au stade de la distribution, le rapport propose :

- de limiter la progression des bénéfices bruts au taux prévu par le 5^e plan pour la hausse moyenne annuelle des revenus, soit 3 à 4%.
- la compensation sur les marges de distribution de l'effet des hausses à la production. Cette compensation pourrait se faire par l'application par le pharmacien d'officine d'une remise dont le taux serait déterminé périodiquement par voie de convention nationale.

une Le montant et les modalités de la remise ferait l'objet de la convention entre les syndicats de pharmaciens et les Caisses de Sécurité Sociale.

La modalité proposée par le rapport étudié, consisterait à faire acheter par les pharmaciens des "timbres destinés à être apposés sur les ordonnances en fonction de la facture et du taux de la remise conventionnelle". Le rapport reconnaît que ce procédé entraînerait des formalités supplémentaires. Ces formalités en effet risqueraient de retarder la distribution dans les officines, et les pharmaciens se trouveraient dans l'obligation d'engager du personnel supplémentaire au moment même où leurs bénéfices seraient décroissants. Le rapport poursuit en indiquant que ce procédé "paraît préférable à celui de l'application pure et simple d'un abattement correspondant sur le prix facturé aux assurés sociaux,

outre qu'un tel abattement serait contraire à la règle d'unité de prix des spécialités, il risque d'avoir des effets psychologiques fâcheux sur la clientèle".

Ceci appelle deux remarques :

- l'abattement sur le prix facturé devant avoir un montant déterminé par voie de convention nationale, la règle d'unité de prix des spécialités serait respectée puisque tous les pharmaciens appliqueraient la même baisse.
- l'effet psychologique produit par la clientèle ne semble pas devoir être fâcheux, dès lors que la somme à régler sera moindre. Au contraire, lorsqu'en 1962 les pharmaciens d'officine ont appliqué pendant quelques semaines une baisse de 3%, les assurés sociaux ne se sont pas plaints ...

Au terme du chapitre : "les dépenses de la pharmacie" le rapport conclut que "l'effet combiné de la dégressivité des marques et des remises conventionnelles devrait se traduire par rapport aux dépenses prévues dans la projection, par une économie qui, si la croissance des ventes au stade de la production ne devait connaître aucune modification, serait en 1970 de l'ordre de 490 millions pour le régime général, et de 590 millions pour l'ensemble des régimes".

De plus, le rapport affirme que les mesures prévues devraient entraîner un ralentissement de la croissance des dépenses qui permettrait au terme du 5^e plan, une économie pour l'ensemble des régimes de 250 millions".

On est donc fondé à additionner ces deux sommes 590 + 250 millions soit 840 millions d'économie. Si l'on considère qu'en 1970, le poste budgétaire "pharmacie" sera autour de 3 milliards, l'économie prévue représente presque un tiers des dépenses de ce poste.

Cela paraît un peu inquiétant pour l'avenir de la pharmacie et pour la Santé Publique, car les pharmaciens désireux d'assurer une rentabilité à leur officine réduiront leur stock de façon à obtenir une meilleure rotation de ce stock. Ils ne pourront donc pas répondre immédiatement à la demande de la clientèle. La commande sera faite au répartiteur qui, lui-même touché par les mesures, essaiera de comprimer ses frais et éliminera certaines tournées de livraison peu rentables. Ainsi par exemple, un pharmacien isolé au lieu d'être livré deux fois par jour, pourra fort bien n'être plus livré qu'une fois. Il faudra donc que le malade attende quelquefois 24 heures avant d'avoir le médicament prescrit ...

Toutes ces critiques du rapport général de la commission des Prestations Sociales, nous amènent à une remarque fondamentale : la profession pharmaceutique n'est jamais consultée lorsqu'il s'agit d'étudier la planification de ses problèmes.

A ce propos dans le "Moniteur des Pharmaciens" du 23 Avril 1966 n°772 pages 777 à 788, est publié le texte d'une remarquable conférence de Monsieur Kern chargé de cours à la Faculté de Droit et des Sciences Economiques de Rennes intitulée : "Les pharmaciens face à la planification concertée".

Au cours de cette conférence, Monsieur Kern a envisagé les problèmes que posent l'avenir de la pharmacie dans le cadre du 5^e plan et il souligne : "malheureusement, la concertation qui découle de l'existence des commissions de modernisation est loin d'être parfaite :

- 1°) La représentation des divers groupes n'est pas complète. Dans le domaine de la Santé, les deux commissions compétentes ont l'inconvénient de disperser les professions et de ne pas les recouvrir totalement. La Commission de la chimie confond toutes les branches, pharmaceutiques ou non, de la production chimique.

Quand à la Commission de l'équipement sanitaire et social, elle ne touche qu'aux investissements hospitaliers et aux centres sociaux. Mais les officines comme la médecine libérale ne sont représentées dans aucune commission.

- 2°) Les Commissions n'interviennent qu'après la fixation du tableau général des ressources et des emplois dans les grandes options. Les jeux sont faits en quelque sorte lorsque les Commissions commencent à travailler. Elles ne peuvent pas modifier le chiffre global des ressources ... sous peine de détruire la cohérence du plan dans son ensemble".

Monsieur Kern étudie ensuite "les prévisions du plan touchant la pharmacie" et précise les données économiques qui gouverneront l'avenir de la profession dans les 5 années qui viennent.

- Les dépenses de la santé devraient passer à 11 % de la consommation des particuliers en ce domaine, les dépenses pharmaceutiques représentant 45% environ.

- Les causes de la demande pharmaceutique sont diverses :

- La structure démographique de la France puisque 45% de la population (les jeunes et les vieillards) seront tout au long de ces années de grands consommateurs de médicaments.
- le rapport entre le pourcentage d'accroissement de la demande et le pourcentage d'accroissement du revenu, dit "élasticité" est peu élevé en France, car un certain seuil de bien-être a été dépassé. De plus "l'élasticité prix" est également faible, c'est à dire que la "modification du prix des produits pharmaceutiques n'a pas pour effet une variation en sens inverse de la demande des consommateurs".

Monsieur Kern ajoute que contrairement à ce qui est couramment admis "la consommation pharmaceutique ne diffère pas sensiblement selon que la population est ou non protégée par des organismes d'assurance sociale. Ce n'est que pour la frange de consommation dite de "consommation abusive" que le prix peut influencer la demande, du fait de la moins grande urgence du besoin correspondant".

Et Monsieur Kern indique comme nous l'avons établi dans notre introduction que le déficit de la Sécurité Sociale n'est pas dû à la surconsommation mais à la prise en charge par le régime général de Sécurité Sociale des dépenses qui ne lui incombent pas, car la Sécurité Sociale finance :

- soit des risques sans recettes correspondantes
- soit des charges qui seraient normalement imputables à l'Etat.

"Au total, près de 3 milliards de francs étaient détournés de leur destination véritable en 1964, alors que le déficit du régime général n'était que 160 millions. Du même coup, deux mythes s'effondrent :

- celui du déséquilibre de la Sécurité Sociale (puisque'il découle d'obligations financières artificiellement imposées par l'Etat dans un dessein d'allègement budgétaire) ;
- celui de la surconsommation".

Il semble illogique que la profession pharmaceutique soit, jusqu'à un certain point, rendue responsable du déséquilibre financier artificiel du budget de la Sécurité Sociale et en fasse les frais.

L'Etat imposant déjà le bas prix des produits pharmaceutiques français en comparaison de ceux pratiqués dans les autres pays,

ce qui a, comme nous l'avons déjà indiqué, pour conséquence paradoxale de freiner nos exportations et l'innovation, le bas prix ne permettant pas le financement de la recherche.

Comme la Commission des Prestations Sanitaires ne prévoit pas véritablement une amélioration de la rentabilité des médicaments existants et par contre prévoit d'empêcher les fabricants de faire des associations de produits déjà existants de meilleure rentabilité, on ne voit pas très bien comment l'Industrie Pharmaceutique française pourra trouver les moyens de financer la recherche.

Au terme de cette étude, l'avenir peut sembler bien sombre pour le service pharmaceutique tout entier et notamment pour l'Industrie Pharmaceutique française qui risque de perdre progressivement : son indépendance et la place qu'elle occupe sur le marché mondial, où elle figure encore comme une grande puissance productrice.

Il appartient aux pouvoirs publics de résoudre les problèmes pendants ; leur intervention est nécessaire non pas pour favoriser les intérêts de l'industrie pharmaceutique mais pour lui permettre d'exister et de se développer en accord avec l'évolution scientifique contemporaine, c'est-à-dire en définitive pour répondre aux impératifs de la Santé Publique et pour conséquent de la productivité nationale toute entière.

B I B L I O G R A P H I E

TEXTES ETUDIES par ORDRE CHRONOLOGIQUE.

Loi du 30 Avril 1930.

Décret-loi du 28 Octobre 1935.

Arrêté du 15 Mars 1938.

Ordonnance du 13 Octobre 1945.

Décret du 29 Décembre 1945.

Loi du 25 Mai 1948, dite Loi SOLINHAC.

Arrêté du 31 Août 1949.

Ordonnance du 30 Décembre 1958.

Arrêté du 31 Décembre 1958.

Décret du 7 Janvier 1959.

Décret du 9 Avril 1959.

Arrêté du 8 Juin 1959.

Arrêté du 23 Juillet 1959.

Décret du 5 Février 1962.

Avis aux fab ricants de spécialités pharmaceutiques paru au
J.O. du 26 Avril 1962.

Arrêté du 27 Juin 1963.

Décret du 16 Janvier 1964.

Décret du 29 Janvier 1964.

Arrêté du 1er Juin 1964.

Avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques paru au
J.O. du 28 Février 1965.

Décret du 18 Octobre 1965.

Avis aux fabricants de produits pharmaceutiques paru au J.O.
du 23 Décembre 1965.

Arrêté du 18 Janvier 1966.

Articles R 5147

R 5148 du code de la Santé Publique

E 618

L 619

L 620

L 621 du code de la Santé Publique.

OUVRAGES CONSULTES.

A propos du conditionnement des spécialités pharmaceutiques :

M.Vaille - Presse Médicale n° 27, 1er Juin 1963 page 1391.

Bulletin du Ministère de la Santé Publique et de la Population, Service de documentation, Recueil des textes officiels concernant la protection de la Santé de la famille promulgués en 1948.

Bulletin officiel du service des prix, 29 Juin 1963.

Cahiers de l'Institut de Pharmacie Industrielle n° 56 - Mlle Sigvard .

"Agrément des médicaments spécialisés par les Institutions, de Sécurité Sociale et pour l'usage des Collectivités Publiques."

Circulaire. Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques 1/1966.

Code de la Santé Publique.
Code de la Sécurité Sociale.

Documents pharmaceutiques n° 301 (1954).
Documents pharmaceutiques n° 302 (1957).
Documents pharmaceutiques n° 303 (1958).
Documents pharmaceutiques n° 315 (1960).

Droit pharmaceutique, AUBY - COUSTOU - BERNAYS - HAUSER -
Les Echos, 19 Mai 1964.

Fortune Française, 22 Juillet 1965.

Labo-Pharma n° 71, Décembre 1959.

Labo-Pharma - Problèmes et Techniques n° 139, Décembre 1965.

Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires n° 695,
16 Octobre 1965.

Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires n° 772,
23 Avril 1966.

La Pharmacie Centrale des Hopitaux de Paris, Attribution -
Fonctionnement - Productions, - Edition de l'Association
des Amis de l'Assistance Publique à Paris, 1963.

Le Pharmacien de France n° 21, Octobre 1964.

Précis Dalloz - Sécurité Sociale - A ROUAST - P. DURAND et
J.J. DUPEYROUX, 3è édition.

Rapport sur la recherche et le Développement dans l'Indus-
trie Pharmaceutique Française - Délégation Générale à la
Recherche Scientifique et Technique 1963.

Rôle du pharmacien dans le Service des Prestations de la
Sécurité Sociale, Charles BEAUCHE - Thèse Doctorat Uni-
versité Paris, 1950.

TABLE DES MATIERES

	Pages
AVANT-PROPOS	1
INTRODUCTION	4
HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS SPECIALI- SES PAR LES INSTITUTIONS SOCIALES ET NOTAMMENT LA SECURITE SOCIALE	18
Loi du 30 avril 1930	22
Décret-Loi du 28 Octobre 1935	23
Arrêté du 15 Mars 1938	24
Décret du 29 Décembre 1945	27
Ordonnance du 13 Octobre 1945	28
Loi SOLINHAC	
- Débats parlementaires	33
- Texte législatif du 18 Août 1948	37
Arrêté du 27 Août 1948	40
Décret du 9 avril 1959	44
Chapitre I.- CONDITIONS ACTUELLES DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS SPECIALISES PAR LA SECURITE SOCIALE	
<u>1er sous-chapitre</u> : La réglementation en matière de remboursement des médicaments par la Sécu- rité Sociale et l'interprétation de la Commission	
Décret du 18 Octobre 1965	
- Texte paru au J.O. du 23 Octobre 1965	68
- Commentaires et avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques, J.O. du 28 Février 1965	76
- Arrêté d'application du 18 Janvier 1966 ...	78
<u>2ème sous-chapitre</u> : Procédure pratique de la de- mande d'un remboursement spécialisé par la Sécu- rité Sociale et voies de recours contre les décisions de la Commission.	
- Avis aux fabricants de produits pharmaceu- tiques du 23 Décembre 1965	82

- Constitution du dossier 86
- Voies de recours à disposition des fabri-
cants contre les décisions de la
Commission et jurisprudence de certains
problèmes particuliers 104

3ème sous-chapitre : Remboursement de certains
médicaments spécialisés en sus du prix de journée
dans les établissements privés de cure ou de
prévention.

- Décret du 5 Février 1962 110
- Décret du 29 Janvier 1964 110
- Décret du 1er Juin 1964 111

Chapitre II. - LA VIGNETTE.

Décret du 12 Janvier 1961

- Article R 5147 et R 5148 du Code de la Santé
Publique 114
- Avis aux fabricants de produits pharmaceutiques
J.O. du 13 Avril 1961 115
- Avis aux fabricants de produits pharmaceutiques
J.O. du 15 Février 1964 116

Chapitre III. - CONDITIONS ACTUELLES de l'AGREMENT des SPECIALITES PHARMACEUTIQUES pour l'USAGE des COLLECTIVITES et l'ASSISTANCE PUBLI PUBLIQUE à PARIS.

1er sous-chapitre : Agrément sur les listes des
Collectivités Publiques.

- Articles L 618 à L 622 du Code de la Santé
Publique 119
- Textes d'application
 - décret du 16 Janvier 1964 120
 - Avis aux fabricants de spécialités phar-
maceutiques ; J.O. du 26/4/1962 122
 - Procédure 124

2ème sous-chapitre : Agrément sur la liste de
l'Assistance Publique à Paris.

- Commission : Rôle - Fonctionnement	127
- Bon K 102	130
- Constitution du dossier	131
<u>CONCLUSION.</u> -	133
Bibliographie	143



100

100

100

100

100